

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/127 DER KOMMISSION

vom 25. September 2015

zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission ⁽²⁾ sind entsprechend der Regelung der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ harmonisierte Vorschriften über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt.
- (2) Die Richtlinien 2009/39/EG und 2006/141/EG werden durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgehoben. Die genannte Verordnung enthält allgemeine Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für unterschiedliche Kategorien von Lebensmitteln, darunter Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Die Kommission muss besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG erlassen.
- (3) Säuglingsanfangsnahrung ist das einzige verarbeitete Nahrungsmittel, das den Ernährungsanforderungen von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost voll gerecht wird. Um die Gesundheit von Säuglingen zu schützen, muss gewährleistet sein, dass keine anderen Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung für eine Verwendung während dieses Zeitraums auf den Markt kommen.
- (4) Die Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss den Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge entsprechen, wie sie durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegt sind.
- (5) Bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung handelt es sich um hoch entwickelte Erzeugnisse, die speziell auf eine schutzbedürftige Verbrauchergruppe zugeschnitten sind. Um die Sicherheit und Eignung solcher Erzeugnisse sicherzustellen, sollten detaillierte Anforderungen für die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt werden, auch hinsichtlich des Brennwertes und des Gehalts an Makronährstoffen und

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21).

Mikronährstoffen. Diese Anforderungen sollten auf den jüngsten wissenschaftlichen Empfehlungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ⁽¹⁾ beruhen.

- (6) Um Innovation und Produktentwicklung sicherzustellen, sollte es möglich sein, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf freiwilliger Basis Zutaten beizufügen, die nicht durch spezifische Anforderungen im Rahmen dieser Verordnung abgedeckt sind. Alle bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendeten Zutaten sollten sich für Säuglinge eignen, und ihre Eignung sollte erforderlichenfalls durch geeignete Studien nachgewiesen worden sein. Es obliegt den Lebensmittelunternehmern, diese Eignung nachzuweisen, und den zuständigen nationalen Behörden, dies von Fall zu Fall zu prüfen. 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 und der European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition veröffentlicht worden. Derartige Leitlinien sollten bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung berücksichtigt werden.
- (7) Gemäß Verordnung (EU) Nr. 609/2013 muss die Kommission Vorschriften erlassen, durch die die Verwendung von Pestiziden eingeschränkt oder verboten wird, sowie Vorschriften über Pestizidrückstände in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung; dabei sind die gegenwärtig in den Anhängen der Richtlinie 2006/141/EG festgelegten Vorschriften zu berücksichtigen. Der Erlass von Vorschriften, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen, erfordert einen erheblichen Zeitaufwand, da eine umfassende Bewertung einer Reihe von Aspekten, einschließlich der Eignung der toxikologischen Referenzwerte für Säuglinge und Kleinkinder, durch die Behörde vorgenommen werden muss. Da die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 den 20. Juli 2015 als Endtermin für den Erlass dieser delegierten Verordnung festsetzt, sollten in diesem Stadium die bestehenden einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2006/141/EG übernommen werden. Es ist indessen angezeigt, die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ zu verwenden.
- (8) In der Richtlinie 2006/141/EG sind besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind, und an deren Rückstände in solchen Lebensmitteln festgelegt; diese Anforderungen stützen sich auf zwei Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 ⁽³⁾ bzw. vom 4. Juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Gemäß dem Vorsorgeprinzip wird ein sehr niedriger Rückstandshöchstgehalt (maximum residue level — MRL) von 0,01 mg/kg für alle Pestizide festgesetzt. Darüber hinaus werden strengere Grenzwerte für eine geringe Zahl von Pestiziden oder deren Metaboliten festgesetzt, bei denen sogar ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen zu einer Exposition führen könnte, die die zulässige Tagesdosis (ADI) für Säuglinge und Kleinkinder übersteigt.
- (10) Ein Verbot des Einsatzes bestimmter Pestizide würde nicht zwangsläufig garantieren, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung frei von diesen Pestiziden sind, da einige Pestizide über lange Zeiträume unverändert in der Umwelt verbleiben und Rückstände davon in Lebensmittel gelangen können. Aus diesem Grund werden diese Pestizide als nicht verwendet betrachtet, wenn ihre Rückstände unter einem bestimmten Wert liegen.
- (11) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung müssen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ entsprechen. Um den Besonderheiten von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Rechnung zu tragen und das Stillen zu fördern und zu schützen, sollten in der vorliegenden Verordnung, soweit angezeigt, Ergänzungen und Ausnahmen zu diesen allgemeinen Bestimmungen festgelegt werden.

⁽¹⁾ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. The EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁽³⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (abgegeben am 19. September 1997).

⁽⁴⁾ Weiteres Gutachten zur Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (vom SCF am 4. Juni 1998 angenommen).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

- (12) Angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in der Ernährung von Säuglingen ist es wichtig, sicherzustellen, dass in Drittländer ausgeführte Erzeugnisse Lebensmittelinformationen in einer für Eltern und Betreuer leicht verständlichen Sprache aufweisen, falls es in dem Einfuhrland keine einschlägigen spezifischen Bestimmungen gibt oder solche mit diesem vereinbart wurden.
- (13) Da Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in der Ernährung von Säuglingen eine unterschiedliche Funktion haben, ist es angezeigt, Bestimmungen festzulegen, nach denen eine klare Unterscheidung zwischen diesen Erzeugnissen möglich sein muss, sodass das Risiko einer Verwechslung ausgeschlossen wird.
- (14) Die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist unerlässlich, um deren angemessene Verwendung zu gewährleisten, sowohl für Eltern und Betreuer als auch für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die ihren Verzehr empfehlen. Aus diesem Grund und um vollständigere Informationen zur Verfügung zu stellen, sollte die Nährwertdeklaration mehr Angaben umfassen als diejenigen, die die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verlangt. Außerdem sollte die Ausnahmeregelung in Anhang V Nummer 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nicht gelten, vielmehr sollte die Nährwertdeklarationen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung grundsätzlich unabhängig von der Größe der Verpackung oder des Behältnisses verpflichtend sein.
- (15) Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält eine begrenzte Liste mit Nährstoffen, die auf freiwilliger Basis in die Nährwertdeklaration für Lebensmittel aufgenommen werden können. Der genannte Artikel umfasst nicht alle Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zugesetzt werden dürfen. Zur Gewährleistung der Rechtsklarheit sollte explizit festgelegt werden, dass die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung solche Stoffe enthalten darf. Außerdem könnten in manchen Fällen detailliertere Angaben der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine, Kohlenhydrate und Fette zusätzliche nützliche Informationen für Eltern, Betreuer und Angehörige der Gesundheitsberufe bieten. Lebensmittelunternehmern sollte es daher erlaubt sein, solche Informationen auf freiwilliger Basis bereitzustellen.
- (16) Im Hinblick auf eine bessere Vergleichbarkeit der Erzeugnisse sollte die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers ausgedrückt werden.
- (17) Säuglingsanfangsnahrung ist ein Lebensmittel, das zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt ist und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge deckt. Die Angabe des Brennwertes und der Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung in Prozent der täglichen Referenzmenge würde die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden. Folgenahrung hingegen bezeichnet Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicherer Kost für diese Säuglinge darstellen. Aus diesem Grund und um die Vergleichbarkeit mit anderen Lebensmitteln, die in die Ernährung solcher Säuglinge aufgenommen werden können, zu gewährleisten, sollten Nährwertangaben für Folgenahrung in Prozent der täglichen Referenzmenge zugelassen werden. Da gesunde Säuglinge einen anderen Ernährungsbedarf als Erwachsene haben, würde die Verwendung täglicher Referenzmengen, wie in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für die allgemeine erwachsene Bevölkerung vorgesehen, die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden. Für Folgenahrung sollten als Prozentsatz spezifischer Referenzmengen ausgedrückte Nährwertangaben nur zugelassen werden, wenn diese für die Altersgruppe geeignet sind.
- (18) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind Werbeinstrumente, die Lebensmittelunternehmer auf freiwilliger Basis in der kommerziellen Kommunikation gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ verwenden. Angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung in der Ernährung von Säuglingen sollten nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung nicht zugelassen werden.
- (19) Hinweise auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Laktose in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung können nützliche Informationen für Eltern und Betreuer liefern. Es ist daher angezeigt, Vorschriften für solche Hinweise festzulegen, die unter Berücksichtigung künftiger Marktentwicklungen überarbeitet werden können.
- (20) Der obligatorische Zusatz von Docosahexaensäure (DHA) zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist eine mit dieser Verordnung neu eingeführte Anforderung und entspricht der jüngsten Empfehlung der Behörde in ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Da die Zugabe von DHA auf freiwilliger Basis gemäß der Richtlinie 2006/141/EG zulässig war und Eltern und Betreuer mit der nährwertbezogenen Angabe bezüglich des Vorhandenseins von DHA in Säuglingsanfangsnahrung — deren Verwendung im Rahmen der genannten Richtlinie zulässig war — vertraut sind, sollte es Lebensmittelunternehmern daher erlaubt sein, für einen begrenzten Zeitraum weiterhin durch einen Hinweis, dessen Wortlaut in dieser Verordnung festgelegt ist, auf das Vorhandensein von DHA in Säuglingsanfangsnahrung hinzuweisen, um

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

Unklarheiten zu vermeiden. Es ist jedoch wichtig, dass die Verbraucher durch diesen Hinweis vollständig darüber informiert werden, dass DHA in allen als Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr gebrachten Erzeugnissen enthalten sein muss.

- (21) Die Verwendung von Proteinhydrolysaten als Proteinquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist gemäß der Richtlinie 2006/141/EG seit vielen Jahre zulässig, und die Verwendung von Proteinhydrolysaten zur Herstellung solcher Nahrung ist auf dem Markt weit verbreitet. Zurückzuführen ist dies insbesondere auf die im Rahmen der genannten Richtlinie anerkannte Möglichkeit, unter bestimmten, in der Richtlinie festgelegten Bedingungen eine gesundheitsbezogene Angabe über aus Proteinhydrolysaten hergestellte Säuglingsanfangsnahrung zu machen, in der die Funktion dieser Nahrung bei der Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine beschrieben wird. In ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wies die Behörde darauf hin, dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung festgestellt werden muss und dass bislang lediglich in einem Fall Molkenprotein-Teilhydrolysate enthaltende Nahrung positiv bewertet wurde. Ferner wies die Behörde darauf hin, dass klinische Studien erforderlich sind, um aufzuzeigen, ob und in welchem Umfang eine bestimmte Nahrung das Risiko der Entwicklung kurz- und langfristiger klinischer Erscheinungen von Allergien bei gefährdeten Säuglingen, die nicht gestillt werden, verringert. Angesichts des Gutachtens der Behörde sollte Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Zusammensetzung den Anforderungen dieser Verordnung entspricht. Diese Anforderungen können angepasst werden, um das Inverkehrbringen von aus Proteinhydrolysaten hergestellter Nahrung mit einer Zusammensetzung, die von der bereits positiv bewerteten Nahrung abweicht, im Anschluss an eine Einzelfallbeurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen. Darüber hinaus wird nach der Bewertung durch die Behörde auf der Grundlage von Studien, in denen die Funktion einer spezifischen aus Proteinhydrolysaten hergestellten Säuglingsanfangsnahrung bei der Verringerung des Risikos der Entwicklung von Allergien auf Milchproteine nachgewiesen wird, die Frage geprüft, wie Eltern und Betreuer über diese Eigenschaft des Erzeugnisses angemessen informiert werden können.
- (22) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sind die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhalten. Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass Muttermilch die bevorzugte Nahrung für gesunde Säuglinge ist, und die Union und ihre Mitgliedstaaten halten an der Unterstützung des Stillens fest. In den Schlussfolgerungen des Rates zu Ernährung und körperlicher Bewegung ⁽¹⁾ wurden die Mitgliedstaaten zur Förderung und Unterstützung einer adäquaten Stillzeit aufgefordert, und die Vereinbarung der Mitgliedstaaten über einen EU-Aktionsplan zu Adipositas im Kindesalter 2014-2020, der eine Reihe von Maßnahmen zur Erhöhung der Stillquoten in der Union umfasst, wurde begrüßt. Mit dem EU-Aktionsplan wird auch die Bedeutung anerkannt, die nach wie vor dem Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zukommt, der die Grundlage der Richtlinie 2006/141/EG bildete. Ziel des von der 34. Weltgesundheitsversammlung beschlossenen WHO-Kodex ist es, durch Schutz und Förderung des Stillens sowie durch richtige Verwendung von Muttermilchersatzprodukten zur sicheren und angemessenen Ernährung von Säuglingen beizutragen. Darin sind eine Reihe von Grundsätzen festgehalten, unter anderem zu Marketing, Information und Zuständigkeiten von Gesundheitsbehörden.
- (23) Um die Gesundheit von Säuglingen zu schützen, sollten die in dieser Verordnung verankerten Vorschriften — insbesondere diejenigen über Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken — weiterhin mit den Grundsätzen und Zielen des Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten übereinstimmen, wobei allerdings die Besonderheiten der rechtlichen und tatsächlichen Gegebenheiten in der Union zu beachten sind. Insbesondere wurde nachgewiesen, dass die unmittelbare Werbung beim Verbraucher und andere Vermarktungstechniken Eltern und Betreuer darin beeinflussen, wie sie ihre Säuglinge ernähren. Aus diesem Grund und angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung in der Ernährung von Säuglingen sollten in dieser Verordnung spezifische Beschränkungen für die Bewerbung und andere Vermarktungstechniken für diese Erzeugniskategorie festgelegt werden. Diese Verordnung sollte jedoch nicht die Bedingungen betreffen, unter denen Veröffentlichungen über Säuglingspflege und wissenschaftliche Publikationen gehandelt werden.
- (24) Darüber hinaus werden Schwangere, Eltern und Betreuer bei der Auswahl der Nahrungsmittel für Kinder durch Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern beeinflusst. Es ist daher erforderlich, Anforderungen festzulegen, die, entsprechend den Grundsätzen des WHO-Kodex, besagen, dass solche Informationen eine ordnungsgemäße Verwendung dieser Erzeugnisse ermöglichen müssen und der Förderung des Stillens nicht entgegenwirken dürfen.
- (25) Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ verpflichtet die Mitgliedstaaten, das Lebensmittelrecht durchzusetzen und zu überwachen sowie zu überprüfen,

⁽¹⁾ ABl. C 213 vom 8.7.2014, S. 1.

⁽²⁾ 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 (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

ob die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Um die wirksame amtliche Überwachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zu erleichtern, sollten in diesem Kontext Lebensmittelunternehmer, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in Verkehr bringen, den zuständigen nationalen Behörden ein Muster des verwendeten Etiketts sowie alle relevanten Informationen vorlegen, die für notwendig erachtet werden, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung nachzuweisen. Eine ähnliche Verpflichtung sollte für bestimmte Arten von Folgenahrung gelten, es sei denn, die Mitgliedstaaten verfügen über ein anderes wirksames Überwachungssystem.

- (26) Um den Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen zu ermöglichen, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung vier Jahre nach dem Inkrafttreten liegen. Angesichts der Zahl und des Gewichts der neuen Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung in Bezug auf diese Erzeugnisse fünf Jahre nach dem Inkrafttreten liegen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Inverkehrbringen

- (1) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.
- (2) Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsanforderungen 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 2

Zusammensetzungsanforderungen

- (1) Säuglingsanfangsnahrung muss den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I genügen, wobei die Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren gemäß Anhang III zu berücksichtigen sind.
- (2) Folgenahrung muss den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs II genügen, wobei die Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren gemäß Anhang III zu berücksichtigen sind.
- (3) Die Werte gemäß Anhang I und Anhang II gelten für gebrauchsfertige Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden. Für die Zubereitung darf höchstens der Zusatz von Wasser erforderlich sein.

Artikel 3

Eignung der Zutaten

- (1) Säuglingsanfangsnahrung wird aus den in Anhang I Nummer 2 aufgeführten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für Säuglinge von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist.
- (2) Folgenahrung wird aus den in Anhang II Nummer 2 aufgeführten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für Säuglinge, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist.
- (3) Die Eignung gemäß den Absätzen 1 und 2 wird von dem Lebensmittelunternehmer durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie erforderlichenfalls durch entsprechende Studien nachgewiesen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen für Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Artikel 4

Anforderungen betreffend Pestizide

- (1) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „Rückstand“ den Rückstand eines Wirkstoffs im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der in einem Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der genannten Verordnung verwendet wird, einschließlich Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukten dieses Wirkstoffs.

(2) Die Rückstände in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen 0,01 mg/kg je Wirkstoff nicht überschreiten.

Die Rückstandsmengen sind mit allgemein anerkannten Standardanalysemethoden zu ermitteln.

(3) Abweichend von Absatz 2 gelten für die in Anhang IV aufgeführten Wirkstoffe die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.

(4) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur aus Agrarerzeugnissen hergestellt werden, bei deren Erzeugung keine Pflanzenschutzmittel eingesetzt worden sind, die in Anhang V aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

Für die Zwecke von Kontrollen gelten indessen Pflanzenschutzmittel, die die in Anhang V aufgeführten Wirkstoffe enthalten, als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände 0,003 mg/kg nicht überschreiten.

(5) Die in den Absätzen 2, 3 und 4 aufgeführten Höchstwerte gelten für gebrauchsfertige Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

Artikel 5

Bezeichnung der Lebensmittel

(1) Die Bezeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die nicht ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, ist in Anhang VI Teil A festgelegt.

(2) Die Bezeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, ist in Anhang VI Teil B festgelegt.

Artikel 6

Besondere Anforderungen an die Lebensmittelinformationen

(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genügen.

(2) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass das Erzeugnis sich für Säuglinge von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden;
- b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung;
- c) ein Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens sowie die Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Pharmazie bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen zu verwenden. Den Angaben gemäß diesem Buchstaben werden die Worte „wichtiger Hinweis“ oder eine Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt, und sie werden auch in die Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung aufgenommen.

(3) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben, sind für Folgenahrung zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass sich das Erzeugnis nur für Säuglinge ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet, dass es 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 eines ausnahmsweisen Beginns bereits in den ersten sechs Monaten, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Pharmazie bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsbedürfnisse des einzelnen Säuglings getroffen werden soll;
- b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung.

(4) Artikel 13 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten auch für die zusätzlichen verpflichtenden Angaben gemäß den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels.

(5) Alle verpflichtenden Angaben zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abzufassen.

(6) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung der Erzeugnisse vermitteln und darf nicht vom Stillen abhalten.

Bei der Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen die Ausdrücke „humanisiert“, „maternisiert“, „adaptiert“ oder ähnliche Ausdrücke nicht verwendet werden.

Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind so zu konzipieren, dass die Verbraucher — vor allem aufgrund des Textes, der Bilder und der verwendeten Farben — klar zwischen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unterscheiden können und jede Verwechslungsgefahr ausgeschlossen wird.

Artikel 7

Besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration

(1) Neben den in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben muss die verpflichtende Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die Menge aller in Anhang I oder Anhang II der vorliegenden Verordnung aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine, die das Erzeugnis enthält, außer Molybdän, ausweisen.

In der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung muss auch die Menge an Cholin, Inositol und Carnitin angegeben werden.

Abweichend von Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 darf in der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung der Salzgehalt nicht angegeben werden.

(2) Neben den in Artikel 30 Absatz 2 Buchstaben a bis e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben kann der Inhalt der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung durch eine oder mehrere der folgenden Angaben ergänzt werden:

- a) die Mengen an Protein-, Kohlenhydrat- oder Fettkomponenten;
- b) das Verhältnis zwischen Molkenproteinen und Kasein;
- c) die Menge der in Anhang I oder Anhang II dieser Verordnung oder im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgeführten Stoffe, falls die Angabe solcher Stoffe nicht durch Absatz 1 abgedeckt ist;
- d) die Menge der gemäß Artikel 3 dem Erzeugnis zugesetzten Stoffe.

(3) Abweichend von Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung enthaltenen Angaben nicht auf dem Etikett wiederholt werden.

(4) Die Nährwertdeklaration ist für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung grundsätzlich verpflichtend, unabhängig von der Größe der größten Fläche der Verpackung oder des Behältnisses.

(5) Die Artikel 31 bis 35 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten für alle in der Nährstoffdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aufgeführten Nährstoffe.

(6) Abweichend von Artikel 31 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind der Brennwert und die Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers anzugeben. Soweit angezeigt, können die Angaben zusätzlich pro 100 g des Lebensmittels beim Verkauf gemacht werden.

(7) Abweichend von Artikel 32 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen der Brennwert und die Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nicht als Prozentsatz der Referenzmengen in Anhang XIII der genannten Verordnung angegeben werden.

Zusätzlich zu der in Absatz 6 genannten Form der Angabe kann bei Folgenahrung die Deklaration der Vitamine und Mineralstoffe hinsichtlich der in Anhang VII dieser Verordnung aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe als Prozentsatz der in dem genannten Anhang aufgeführten Referenzmengen pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers angegeben werden.

(8) Die Angaben in der Nährwertdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind, werden nach dem relevantesten Eintrag dieses Anhangs, zu dem sie gehören oder dessen Bestandteil sie sind, angeführt.

Angaben, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind und nicht zu einem anderen Eintrag dieses Anhangs gehören oder Bestandteil davon sind, werden in der Nährwertdeklaration nach dem letzten Eintrag des genannten Anhangs angeführt.

Artikel 8

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Säuglingsanfangsnahrung sind nicht zulässig.

Artikel 9

Hinweise auf Laktose und Docosahexaensäure (DHA)

(1) Der Hinweis „nur Laktose enthalten“ kann für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden, sofern Laktose das einzige im Erzeugnis vorhandene Kohlenhydrat ist.

(2) Der Hinweis „laktosefrei“ darf für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden, sofern der Laktoseanteil in dem Erzeugnis 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) nicht überschreitet.

Wird der Hinweis „laktosefrei“ für aus anderen Proteinquellen als Sojaproteinisolaten hergestellte Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet, so ist ihm der Hinweis „für Säuglinge mit Galaktosämie nicht geeignet“ beizufügen, und zwar in derselben Schriftgröße und mit derselben Sichtbarkeit wie der Hinweis „laktosefrei“ und in unmittelbarer Nähe dazu.

(3) Der Hinweis „enthält Docosahexaensäure (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“ oder „enthält DHA (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“ darf nur für Säuglingsanfangsnahrung verwendet werden, die vor dem 22. Februar 2025 in Verkehr gebracht wird.

Artikel 10

Anforderungen betreffend Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken für Säuglingsanfangsnahrung

(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. Solche Werbung darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, dass Flaschnahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

(2) Es darf keine Werbung in Verkaufsstellen 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 Vertreibern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an Schwangere, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitswesen oder Angehörige der Gesundheitsberufe.

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

Artikel 11

Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass objektive und übereinstimmende Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern zur Verwendung durch Familien und an der Säuglings- und Kleinkindernahrung beteiligte Personen verfügbar gemacht werden, wozu auch die Planung, Bereitstellung, Aufmachung und Verteilung von Informationen und deren Kontrolle gehört.

(2) Geschriebenes oder audiovisuelles Material für Informations- und Ausbildungszwecke, das die Ernährung von Säuglingen betrifft und sich an Schwangere oder Mütter von Säuglingen und Kleinkindern richtet, muss klare Informationen über folgende Punkte enthalten:

- a) den Nutzen und die Vorzüge des Stillens;
- b) die Ernährung der Mutter sowie die Vorbereitung auf das Stillen und die 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 ungeeignete Lebensmittel 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 kostenlose Verteilung von Geräten oder Material für Information und Ausbildung durch Hersteller und Vertreiber darf nur auf Wunsch und mit der schriftlichen Genehmigung der zuständigen nationalen 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, dürfen jedoch keine besondere Handelsmarke für Säuglingsanfangsnahrung erwähnen und nur über das Gesundheitsversorgungssystem verteilt werden.

Artikel 12

Meldung des Inverkehrbringens

(1) Wird Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr gebracht, so übermittelt der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen.

(2) Wird aus Proteinhydrolysaten hergestellte Folgenahrung oder andere als die in Anhang II aufgeführten Stoffe enthaltende Folgenahrung in Verkehr gebracht, so übermittelt der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, es sei denn, ein Mitgliedstaat befreit den Lebensmittelunternehmer im Rahmen einer nationalen Regelung, die eine wirksame amtliche Überwachung des betreffenden Erzeugnisses gewährleistet, von dieser Verpflichtung.

*Artikel 13***Richtlinie 2006/141/EG**

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird die Richtlinie 2006/141/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2020 aufgehoben. Die Richtlinie 2006/141/EG gilt jedoch weiter bis 21. Februar 2021 für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird.

Bezugnahmen auf die Richtlinie 2006/141/EG in anderen Rechtsakten gelten entsprechend der Regelung des Absatzes 1 als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 14***Inkrafttreten und Anwendung**

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

Sie gilt ab dem 22. Februar 2020, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, für die sie ab dem 22. Februar 2021 gilt.

Für die Zwecke des Artikels 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gilt in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, das spätere der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Daten als Anwendungsbeginn.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. September 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1

1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

2.1. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein 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 Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

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

2.2. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Säuglingsanfangsnahrung dürfen nur Proteinisolate aus Soja verwendet werden.

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein 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 Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

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

2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinquelle

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

- 63 % Kasein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % der Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % der Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.2. Proteinverarbeitung

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

2.3.3. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein 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 Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

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
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

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

5.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

5.2. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf 3 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

5.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 1 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

5.4. Linolsäure

Mindestens	Höchstens
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-Linolensäure

Mindestens	Höchstens
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaensäure

Mindestens	Höchstens
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Weitere langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome) mehrfach ungesättigte Fettsäuren können zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil bei langkettigen mehrfach ungesättigten Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6)) des gesamten Fettgehalts betragen.

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

6. PHOSPHOLIPIDE

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

7. INOSITOL

Mindestens	Höchstens
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KOHLENHYDRATE

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

8.1. Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

- Laktose,
- Maltose,
- Saccharose,
- Glukose,
- Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup,
- Malto-Dextrine,
- vorgekochte Stärke (von Natur aus glutenfrei),
- gelatinierte Stärke (von Natur aus glutenfrei).

8.2. Laktose

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

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Säuglingsanfangsnahrungen,

- bei denen der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt, oder
- die den Hinweis „laktosefrei“ gemäß Artikel 9 Absatz 2 tragen.

8.3. Saccharose

Saccharose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Saccharose zugesetzt, darf sie nicht mehr als 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts ausmachen.

8.4. Glukose

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

8.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup darf aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellter Säuglingsanfangsnahrung oder Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten (pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen) hergestellt wird, nur dann zugesetzt werden, wenn sein Dextroseäquivalent 32 nicht überschreitet. Wird Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup diesen Erzeugnissen zugesetzt, darf der sich aus Glukosesirup oder getrocknetem Glukosesirup ergebende Glukosegehalt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) nicht übersteigen.

Die Höchstgehalte für Glukose gemäß Nummer 8.4 gelten für den Fall, dass Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird.

8.6. 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 verwendet werden, sofern ihre Eignung für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

10. MINERALSTOFFE

10.1. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupfer (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Gesamtphosphorgehalt.

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors ist für Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird, als 80 % des Gesamtphosphorgehalts zu berechnen.

10.2. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

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

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Gesamtphosphorgehalt.

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors ist für Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinhydrolysaten hergestellt wird, als 70 % des Gesamtphosphorgehalts zu berechnen.

11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-Tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vorgebildetes Vitamin A; RE = *all-trans*-Retinoläquivalent.

⁽²⁾ Vorgebildetes Niacin.

⁽³⁾ Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus der Nahrung.

⁽⁴⁾ Auf Grundlage der Vitamin-E-Aktivität von RRR-α-Tocopherol.

12. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge ⁽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

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 2

1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

2.1. Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

2.2. Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

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

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinquelle

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

- a) 63 % Kasein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % der 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 % der Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.2. Proteinverarbeitung

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

2.3.3. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

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

4. LIPIDE

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

- 4.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

- 4.2. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf 3 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

- 4.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 1 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

4.4. Linolsäure

Mindestens	Höchstens
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alpha-Linolensäure

Mindestens	Höchstens
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Docosahexaensäure

Mindestens	Höchstens
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Weitere langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome) mehrfach ungesättigte Fettsäuren können zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil bei langkettigen mehrfach ungesättigten Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6)) des gesamten Fettgehalts betragen.

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

5. PHOSPHOLIPIDE

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

6. KOHLENHYDRATE

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

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Folgenahrung,

— bei der der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt oder

— die den Hinweis „laktosefrei“ gemäß Artikel 9 Absatz 2 trägt.

6.3. Saccharose, Fruktose, Honig

Mindestens	Höchstens
—	einzelnen oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

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

6.4. Glukose

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

6.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup darf aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellter Folgenahrung oder Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten (pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen) hergestellt wird, nur dann zugesetzt werden, wenn sein Dextroseäquivalent 32 nicht überschreitet. Wird Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup diesen Erzeugnissen zugesetzt, darf der sich aus Glukosesirup oder getrocknetem Glukosesirup ergebende Glukosegehalt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) nicht übersteigen.

Die Höchstgehalte für Glukose gemäß Nummer 6.4 gelten für den Fall, dass Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung zugesetzt wird.

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 und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können verwendet werden, sofern ihre Eignung für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

8. MINERALSTOFFE

8.1. Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupfer (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

(¹) Gesamtphosphorgehalt.

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors wird für Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird, als 80 % des Gesamtphosphorgehalts berechnet.

- 8.2. Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

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

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Gesamtphosphorgehalt.

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors wird für Folgenahrung, die aus Sojaproteinhydrolysaten hergestellt wird, als 70 % des Gesamtphosphorgehalts berechnet.

9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-Tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vorgebildetes Vitamin A; RE = *all-trans*-Retinoläquivalent.

⁽²⁾ Vorgebildetes Niacin.

⁽³⁾ Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus der Nahrung.

⁽⁴⁾ Auf Grundlage der Vitamin-E-Aktivität von RRR-α-Tocopherol.

10. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge ⁽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

UNVERZICHTBARE UND BEDINGT UNVERZICHTBARE AMINOSÄUREN IN MUTTERMILCH

Für die Zwecke von Nummer 2 der Anhänge I und II wird Muttermilch als Referenzprotein gemäß den Abschnitten A und B dieses Anhangs verwendet.

- A. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sowie Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt werden

Für die Zwecke von Nummer 2.1 und Nummer 2.2 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ ⁽¹⁾	je 100 kcal
Cystein	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.

- B. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Für die Zwecke von Nummer 2.3 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ ⁽¹⁾	je 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	je 100 kJ ⁽¹⁾	je 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANHANG IV

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 3

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 V

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 4

Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)
Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin
Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)
Endrin
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 <i>trans</i> -Heptachlorepoxyd, ausgedrückt als Heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)

ANHANG VI

BEZEICHNUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5

TEIL A

Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 1

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die nicht ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Храни за кърмачета“ und „Преходни храни“,
- auf Spanisch: „Preparado para lactantes“ und „Preparado de continuación“,
- auf Tschechisch: „Počáteční kojenecká výživa“ und „Pokračovací kojenecká výživa“,
- auf Dänisch: „Modermælkserstatning“ und „Tilskudsblanding“,
- auf Deutsch: „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“,
- auf Estnisch: „Imiku piimasegu“ und „Jätkupiimasegu“,
- auf Griechisch: „Παρασκευασμα για βρέφη“ und „Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- auf Englisch: „Infant formula“ und „Follow-on formula“,
- auf Französisch: „Préparation pour nourrissons“ und „Préparation de suite“,
- auf Kroatisch: „Početna hrana za dojenčad“ und „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- auf Italienisch: „Formula per lattanti“ und „Formula di proseguimento“,
- auf Lettisch: „Maisījums zīdaiņiem“ und „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- auf Litauisch: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ und „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- auf Ungarisch: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ und „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- auf Maltesisch: „Formula tat-trabi“ und „Formula tal-prosegwiment“,
- auf Niederländisch: „Volledige zuigelingenvoeding“ und „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- auf Polnisch: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ und „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- auf Portugiesisch: „Fórmula para lactentes“ und „Fórmula de transição“,
- auf Rumänisch: „Formulă de început“ und „Formulă de continuare“,
- auf Slowakisch: „Počiatočná dojčenská výživa“ und „Následná dojčenská výživa“,
- auf Slowenisch: „Začetna formula za dojenčke“ und „Nadaljevalna formula“,
- auf Finnisch: „Äidinmaidonkorvike“ und „Vieroitusvalmiste“,
- auf Schwedisch: „Modersmjölksersättning“ und „Tillskottsning“.

TEIL B

Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 2

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Млека за кърмачета“ und „Преходни млека“,
 - auf Spanisch: „Leche para lactantes“ und „Leche de continuación“,
 - auf Tschechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ und „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
 - auf Dänisch: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ und „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
 - auf Deutsch: „Säuglingsmilchnahrung“ und „Folgemilch“,
 - auf Estnisch: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ und „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
 - auf Griechisch: „Γάλα για βρέφη“ und „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
 - auf Englisch: „Infant milk“ und „Follow-on milk“,
 - auf Französisch: „Lait pour nourrissons“ und „Lait de suite“,
 - auf Kroatisch: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ und „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
 - auf Italienisch: „Latte per lattanti“ und „Latte di proseguimento“,
 - auf Lettisch: „Piena maisījums zīdaiņiem“ und „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
 - auf Litauisch: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ und „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
 - auf Ungarisch: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ und „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
 - auf Maltesisch: „Halib tat-trabi“ und „Halib tal-prosegwiment“,
 - auf Niederländisch: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ oder „Zuigelingenmelk“ und „Opvolgmelk“,
 - auf Polnisch: „Mleko początkowe“ und „Mleko następne“,
 - auf Portugiesisch: „Leite para lactentes“ und „Leite de transição“,
 - auf Rumänisch: „Lapte de început“ und „Lapte de continuare“,
 - auf Slowakisch: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ und „Následná dojčenská mliečna výživa“,
 - auf Slowenisch: „Začetno mleko za dojenčke“ und „Nadaljevalno mleko“,
 - auf Finnisch: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ und „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
 - auf Schwedisch: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ und „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.
-

ANHANG VII

REFERENZMENGEN IM SINNE DES ARTIKELS 7 ABSATZ 7

Nährstoff	Referenzmenge
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
Folat	(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
Chlorid	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Iod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2