RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2013/46/EU DER KOMMISSION

vom 28. August 2013

zur Änderung der Richtlinie 2006/141/EG hinsichtlich der Proteinanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [1], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG [2] ist unter anderem die Zusammensetzung und Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung geregelt.

(2) Die Richtlinie 2006/141/EG sieht ausdrücklich vor, dass bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung lediglich in dieser Richtlinie festgelegte Proteinquellen zu verwenden sind. Bei diesen Proteinquellen handelt es sich um Kuhmilchproteine und Sojaproteinisolate in purer Form oder als Mischung sowie Proteinhydrolysate.

(3) Auf Ersuchen der Kommission legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit am 28. Februar 2012 ein wissenschaftliches Gutachten über die Eignung von Ziegenmilchprotein als Proteinquelle für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung vor. In dem Gutachten heißt es, dass Ziegenmilch dann als Proteinquelle für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung geeignet sein kann, wenn das Endprodukt den Zusammensetzungskriterien der Richtlinie 2006/141/EG entspricht.

(4) Auf der Grundlage dieses Gutachtens sollte aus Ziegenmilchproteinen hergestellte Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf dem Markt zulässig sein, wenn das Endprodukt den Zusammensetzungskriterien der Richtlinie 2006/141/EG entspricht. Die Richtlinie 2006/141/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.

(5) Auf Ersuchen der Kommission legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit am 5. Oktober 2005 ein wissenschaftliches Gutachten vor, das die Sicherheit und Eignung von Nahrung auf der Grundlage von Molkenprotein-Teilhydrolysaten mit einem Proteingehalt von mindestens 1,9 g/100 kcal — gemäß den damals geltenden EU-Rechtsvorschriften unterhalb des Mindestwerts — für die besondere Ernährung von Säuglingen behandelte. In diesem Gutachten wurde der Schluss gezogen, dass Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilch mit einem Proteingehalt von 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) und entsprechend der bewerteten Proteinzusammensetzung unbedenklich ist und sich als einzige Nahrungsquelle für Säuglinge eignet. Auf der Grundlage dieses Gutachtens wird mit der Richtlinie 2006/141/EG, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1243/2008 der Kommission vom 12. Dezember 2008 zur Änderung der Anhänge III und VI der Richtlinie 2006/141/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Zusammensetzung bestimmter Säuglingsanfangsnahrung [3], das Inverkehrbringen von aus Proteinhydrolysaten mit einem solchen Proteingehalt hergestellter Säuglingsanfangsnahrung genehmigt, wenn das Erzeugnis den dort festgelegten spezifischen Bedingungen entspricht.

(6) Das Gutachten enthielt außerdem die Schlussfolgerung, dass sich — wenn auch keine Daten zu Folgenahrung auf der Grundlage von hydrolysiertem Molkenprotein mit einem Proteingehalt von 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) vorgelegt worden waren — Säuglingsnahrung mit dieser Proteinzusammensetzung in Verbindung mit Beikost auch für ältere Säuglinge eignet.

(7) Auf der Grundlage dieses Gutachtens und um die Entwicklung innovativer Erzeugnisse zu ermöglichen, sollte diese Art Folgenahrung auf dem Markt zulässig sein. Die Richtlinie 2006/141/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.

(8) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2006/141/EG wird wie folgt geändert:

[1] ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.
[2] ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.
[3] ABl. L 335 vom 13.12.2008, S. 25.

1. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wird Säuglingsanfangsnahrung aus den in Anhang I Nummer 2.1 definierten Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen 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."

b) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Wird Folgenahrung aus den in Anhang II 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 Folgenahrung 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. In Artikel 12 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

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

3. Die Anhänge I, II, III und VI werden nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

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

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 28. Februar 2014 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. August 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Die Anhänge I, II, III und VI der Richtlinie 2006/141/EG werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 2.1 wird wie folgt geändert:

      i) Der Titel erhält folgende Fassung:

      „2.1 **Säuglingsanfangsnahrungen auf Basis von Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

      ii) Fußnote 1 erhält folgende Fassung:

      „([1]) Aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen 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.“

   b) Die Überschrift von Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

   „2.3 **Säuglingsanfangsnahrungen auf Basis von Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

   c) Die Überschrift von Nummer 10.1 erhält folgende Fassung:

   „10.1 **Säuglingsanfangsnahrungen auf Basis von Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten**“

   d) Die Überschrift von Nummer 10.2 erhält folgende Fassung:

   „10.2 **Säuglingsanfangsnahrungen auf Basis von Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift von Nummer 2.1 erhält folgende Fassung:

   „2.1 **Folgenahrungen aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

   b) Unter Nummer 2.2 erhält die Tabelle folgende Fassung:

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

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

   c) Die Überschrift von Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

   „2.3 **Folgenahrungen auf Basis von Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

   d) Die Überschrift von Nummer 8.1 erhält folgende Fassung:

   „8.1 **Folgenahrungen auf Basis von Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten**“

   e) Die Überschrift von Nummer 8.2 erhält folgende Fassung:

   „8.2 **Folgenahrungen auf Basis von Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen**“

3. In Nummer 3 von Anhang III erhält die Fußnote 1 folgende Fassung:

   „([1]) L-Arginin und sein Hydrochlorid dürfen nur zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 3 und Folgenahrung im Sinne von Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2 verwendet werden.“

(4) Der Titel von Anhang VI erhält folgende Fassung:

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