**Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich**

►**B**

# 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)**

(ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1)

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 257 vom 23.9.2016, S. 17 (2016/127)

▼B

# 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)**

*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

▼B

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) ►C1 Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für Säuglingsanfangsnahrung zusätzlich folgende Angaben verpflichtend: ◄

▼B

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.

▼B

*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.

▼B

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 Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

▼B

(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 Kleinkindernährung 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

▼B

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.

▼B

*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.

▼B

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:

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 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) |

▼B

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) |

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

*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) |

▼B

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) |

▼B

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 |
|---|---|
| — | einzeln oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts |

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

▼B

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 |
| 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.

▼B

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 |
| 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.

▼B

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.

▼B

*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 |
| Leucin | 37 | 156 |
| Lysin | 29 | 122 |
| Methionin | 7 | 29 |

▼B

| | je 100 kJ (1) | je 100 kcal |
|---|---|---|
| Phenylalanin | 15 | 62 |
| Threonin | 19 | 80 |
| Tryptophan | 7 | 30 |
| Tyrosin | 14 | 59 |
| Valin | 19 | 80 |

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

*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 |

▼B

*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 *trans*-Heptachlorepoxid, ausgedrückt als Heptachlor |
| Hexachlorbenzen |
| Nitrofen |
| Omethoat |
| Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos) |

▼B

*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: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ und „Παρασκεύασμα 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 „Tillskottsnäring“.

▼B

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 „Tilskudsblanding 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: „Ħalib tat-trabi“ und „Ħalib 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“.

▼B

*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 |