

**RICHTLINIE 96/4/EG DER KOMMISSION**

vom 16. Februar 1996

**zur Änderung der Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und  
Folgenahrung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Gemeinschaft,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

Wegen der besonderen Beschaffenheit von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung müssen die Bestimmungen über die Nährwertkennzeichnung geklärt werden, um Probleme zu vermeiden, die bei der Anwendung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entstehen können.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse rechtfertigen bestimmte Änderungen bei der vorgeschriebenen Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß den Anhängen I und II der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission<sup>(2)</sup>, geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

Nukleotide, die natürlicher Bestandteil der Muttermilch sind, werden in den Mitgliedstaaten und in Drittländern seit vielen Jahren Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ohne nachteilige Auswirkungen hinzugefügt. Es besteht kein Anlaß für ein Verwendungsverbot bei der Herstellung dieser Erzeugnisse.

Der technologische Fortschritt hat zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Proteinhydrolysaten geführt, die wegen ihres geringen Gehalts an Immunreaktionen auslösenden Proteinen von Nutzen sein könnten. Deshalb sollte eine Werbebehauptung zu diesen besonderen Eigenschaften gestattet werden. Diese Erzeugnisse unterscheiden sich von auf hochgradig hydrolysierten Proteinen basierenden Lebensmitteln im halbelementaren Zustand, die für die Ernährung bei bestimmten medizinischen Diagnosen verwendet werden und nicht unter den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.

Die Richtlinie 91/321/EWG sollte entsprechend geändert werden.

Der wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wurde gemäß Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG zu den

Bestimmungen gehört, die möglicherweise die Volksgesundheit beeinträchtigen könnten.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Richtlinie 91/321/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 6*

In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darf kein Stoff in einer die Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern gefährdenden Menge enthalten sein. Die entsprechenden Höchstwerte werden unverzüglich festgelegt.

Die mikrobiologischen Anforderungen werden ebenfalls soweit erforderlich festgelegt.“

2. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 erhalten die Buchstaben d) und e) folgende Fassung:

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

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

b) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Die Etikettierung kann folgende Angaben enthalten:

a) die numerisch ausgedrückte durchschnittliche Menge der in Anhang III aufgeführten Nährstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses, sofern eine solche Angabe nicht bereits gemäß Absatz 2 Buchstabe e) erfolgte;

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 27.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 175 vom 4. 7. 1991, S. 35.

b) bei Folgenahrung zusätzlich zu den numerischen Angaben weitere Angaben über die in Anhang VIII aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses (als prozentualer Anteil an den dort genannten Referenzwerten), vorausgesetzt, die Werte liegen bei mindestens 15 % der Referenzwerte;“.

3. Die Anhänge werden gemäß dem Anhang zu dieser Richtlinie geändert.

#### *Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. März 1997 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden so angewandt, daß

- der Handel mit Erzeugnissen, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, bis spätestens 1. April 1997 möglich ist;
- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab 31. März 1999 verboten ist.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 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.

#### *Artikel 3*

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

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Februar 1996

*Für die Kommission*

Martin BANGEMANN

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

Die Anhänge zur Richtlinie 91/321/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 2 erhalten die Einleitung und die Nummern 2.1 und 2.2 folgende Fassung:

„2. **Proteine**

Proteingehalt = Stickstoffgehalt  $\times$  6,38 bei Kuhmilchproteinen

Proteingehalt = Stickstoffgehalt  $\times$  6,25 bei Sojaproteinisolaten und Proteinteilhydrolysaten.

Der ‚chemische Index‘ ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge jeder essentiellen Aminosäure des Testproteins und der Menge jeder entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.

2.1. *Anfangsnahrung auf der Basis von Kuhmilchproteinen*

| Mindestens                        | Höchstens                      |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,7 g/100 kJ<br>(3 g/100 kcal) |

Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung jede essentielle und halbessentielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V); bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden.

2.2. *Anfangsnahrung auf der Basis von Proteinteilhydrolysaten*

| Mindestens                         | Höchstens                      |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 0,56 g/100 kJ<br>(2,25 g/100 kcal) | 0,7 g/100 kJ<br>(3 g/100 kcal) |

Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung jede essentielle und halbessentielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V); bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden.

Der Proteinwirksamkeitskoeffizient (protein efficiency ratio, PER) und die Nettoproteinverwertung (net protein utilisation, NPU) müssen mindestens der von Casein gleichkommen.

Der Tauringehalt muß mindestens 10  $\mu$ Mol/100 kJ (42  $\mu$ Mol/100 kcal) und der L-Carnitingehalt mindestens 1,8  $\mu$ Mol/100 kJ (7,5  $\mu$ Mol/100 kcal) betragen.“

b) Der in Abschnitt 3 aufgeführte Mindestgehalt an Lipiden erhält folgende Fassung:

„Mindestens  
1,05 g/100 kJ  
(4,4 g/100 kcal)“.

c) Der dritte Gedankenstrich von Nummer 3.1 wird gestrichen.

d) Folgende Nummern werden angefügt:

„3.5. Der Alphalinolsäure-Gehalt muß mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

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

3.6. Der Gehalt an trans-Fettsäuren darf nicht über 4 % des gesamten Fettgehalts liegen.

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

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

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

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

betragen.

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

e) In Nummer 5.1 wird folgendes angefügt:

|                            | Per 100 kJ |         | Per 100 kcal |         |
|----------------------------|------------|---------|--------------|---------|
|                            | Minimum    | Maximum | Minimum      | Maximum |
| „Selen <sup>(?)</sup> (µg) | —          | 0,7     | —            | 3       |

(?) Grenzwerte gelten für Nahrung mit Selenzusatz.“

f) In Abschnitt 6 erhalten die Werte für Nicotinamid folgende Fassung:

|                 | Per 100 kJ |         | Per 100 kcal |         |
|-----------------|------------|---------|--------------|---------|
|                 | Minimum    | Maximum | Minimum      | Maximum |
| „Niacin (mg-NE) | 0,2        | —       | 0,8          | —“      |

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 2 erster Absatz wird im Anschluß an die Zahlenangaben nach „... (Casein) ...“ der Ausdruck „oder Muttermilch“ eingefügt und

am Ende von Abschnitt 2 wird folgender Absatz angefügt:

„Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung Methionin mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten sein wie Muttermilch gemäß Anhang V.“

b) In Abschnitt Nummer 3.1 wird der dritte Gedankenstrich gestrichen.

c) Folgende Nummern werden angefügt:

„3.5. Der Gehalt an trans-Fettsäuren darf nicht über 4 % des gesamten Fettgehalts liegen.

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

3. In Anhang I und Anhang II wird jeweils folgender Abschnitt 7 angefügt:

„7. Folgende Nukleotide können verwendet werden.

|                          | Höchstwert <sup>(1)</sup> |               |
|--------------------------|---------------------------|---------------|
|                          | (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.“

4. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 2 wird folgendes angefügt:

| Mineralstoffe | Zugelassene Salze                 |
|---------------|-----------------------------------|
| „Selen        | Natriumselenat<br>Natriumselenit“ |

b) In Abschnitt 3 wird folgendes angefügt:

„Cytidin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz  
Uridin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz  
Adenosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz  
Guanosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz  
Inosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz“

5. In Anhang IV wird folgendes angefügt:

| Werbebehauptung:                                                                                                                                                                                | Voraussetzung für die Werbebehauptung:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „7. Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine. In dieser Behauptung können Begriffe verwendet werden, die sich auf reduzierten Antigen- oder reduzierten Allergengehalt beziehen | <p>a) Die Säuglingsanfangsnahrung muß den Bestimmungen von Anhang I Nummer 2.2 genügen; die Menge der Immunreaktionen hervorruhenden Proteine muß mit allgemein akzeptierten Meßmethoden nachgewiesen werden und darf höchstens 1 % der Stickstoff enthaltenden Stoffe der Anfangsnahrung ausmachen.</p> <p>b) Auf der Kennzeichnung ist anzugeben, daß Säuglinge, die gegen intakte Proteine, aus denen die Nahrung hergestellt ist, allergisch sind, diese nicht verzehren dürfen, es sei denn, daß in allgemein anerkannten klinischen Tests der Nachweis der Verträglichkeit der Anfangsnahrung in mehr als 90 % (Vertrauensbereich 95 %) der Fälle erbracht wurde, in denen Säuglinge unter einer Überempfindlichkeit gegenüber den Proteinen leiden, aus denen das Hydrolysat hergestellt ist.</p> <p>c) Die Anfangsnahrung sollte bei Tieren keine Sensibilisierung gegen die intakten Proteine, aus denen die Anfangsnahrung hergestellt wird, hervorrufen.</p> <p>d) Zum Nachweis der behaupteten Eigenschaften müssen objektive und wissenschaftlich nachgewiesene Angaben vorliegen.“</p> |

6. Folgende Liste wird als Anhang VIII angefügt:

„ANHANG VIII

REFERENZWERTE FÜR DIE NÄHRWERTKENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELN,  
DIE FÜR SÄUGLINGS- UND KLEINKINDER BESTIMMT SIND

| Nährstoff         | Referenzwert          |
|-------------------|-----------------------|
| Vitamin A         | (µg) 400              |
| Vitamin D         | (µg) 10               |
| Vitamin C         | (mg) 25               |
| Thiamin           | (mg) 0,5              |
| Riboflavin        | (mg) 0,8              |
| Niacin-Äquivalent | (mg) 9                |
| Vitamin B6        | (mg) 0,7              |
| Folat             | (µg) 100              |
| Vitamin B12       | (µg) 0,7              |
| Calcium           | (mg) 400              |
| Eisen             | (mg) 6                |
| Zink              | (mg) 4                |
| Jod               | (µg) 70               |
| Selen             | (µg) 10               |
| Kupfer            | (mg) 0,4 <sup>a</sup> |