

KOMMISSION

RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 14. Mai 1991

über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(91/321/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Grundzusammensetzung der betreffenden Erzeug-
nisse muß den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säug-
linge entsprechen, wie sie durch allgemein anerkannte
wissenschaftliche Daten belegt sind.

Aufgrund dieser Daten ist es zwar möglich, schon jetzt
die Grundzusammensetzung für Säuglingsanfangsnahrung
und Folgenahrung aus Kuhmilch- und Sojaproteinen in
purer Form oder als Mischung festzulegen, aber noch
nicht für Zubereitungen, die ganz oder teilweise auf
anderen Proteinquellen basieren. Daher sind die spezifi-
schen Vorschriften für solche Erzeugnisse erforderlichen-
falls zu einem späteren Zeitpunkt zu erlassen.

Diese Richtlinie entspricht dem gegenwärtigen Wissens-
stand hinsichtlich der betreffenden Erzeugnisse. Ände-
rungen, die in Zukunft notwendig werden, um neuen
Entwicklungen aufgrund des wissenschaftlichen und
technischen Fortschritts Rechnung zu tragen, werden
nach dem Verfahren des Artikels 13 der Richtlinie
89/398/EWG beschlossen.

Aufgrund der Personengruppe, für die diese Erzeugnisse
bestimmt sind, müssen mikrobiologische Kriterien und
Schadstoffhöchstwerte festgelegt werden. Wegen der
Schwierigkeit der Materie sollte dies zu einem späteren
Zeitpunkt geschehen.

Säuglingsanfangsnahrung ist das einzige verarbeitete
Nahrungsmittel, das den Ernährungsbedürfnissen von
Säuglingen während der ersten vier bis sechs Lebensmo-
nate voll gerecht wird. Um die Gesundheit der Säuglinge

zu schützen, muß gewährleistet sein, daß keine anderen
Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung für eine
Verwendung während dieses Zeitraums auf den Markt
kommen.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG
unterliegen die unter diese Richtlinie fallenden Erzeug-
nisse den allgemeinen Regeln der Richtlinie
79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur
Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über die Etikettierung und Aufmachung von für den
Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die
Werbung hierfür⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie
89/395/EWG⁽³⁾. Mit dieser Richtlinie werden die Ergän-
zungen und Abweichungen zu diesen allgemeinen Regeln
erlassen und erweitert, sofern dies zur Förderung und zum
Schutz des Stillens angezeigt ist.

Die Art und die Bestimmung der unter diese Richtlinie
fallenden Erzeugnisse erfordern insbesondere eine Nähr-
wertkennzeichnung hinsichtlich des Brennwertes und der
wichtigsten enthaltenen Nährstoffe. Ferner muß die
Gebrauchsanleitung entsprechend Artikel 3 Absatz 1
Ziffer 8 und Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie
79/112/EWG angegeben werden, um einer unangemes-
senen, der Gesundheit der Säuglinge eventuell abträg-
lichen Verwendung vorzubeugen.

Um eine objektive und wissenschaftlich belegte Unter-
richtung zu gewährleisten, empfiehlt es sich, gemäß
Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 79/112/EWG die Vor-
aussetzungen zu regeln, unter denen Werbebehauptungen
über die besondere Zusammensetzung einer Säuglingsan-
fangsnahrung zulässig sind.

Im Sinne eines verbesserten Gesundheitsschutzes der
Säuglinge sollten die Vorschriften dieser Richtlinie über
Zusammensetzung, Etikettierung und Vertrieb den Zielen
und Grundsätzen des von der 34. Weltgesundheitsver-
sammlung beschlossenen internationalen Kodex für den
Vertrieb von Muttermilchersatz entsprechen, wobei aller-
dings die Besonderheiten der rechtlichen und tatsäch-
lichen Verhältnisse in der Gemeinschaft zu beachten sind.

(¹) ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 27.

(²) ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1.

(³) ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 17.

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

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

Gemäß Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG wurde der wissenschaftliche Lebensmittelausschuß zu den Bestimmungen gehört, die möglicherweise die Volksgesundheit beeinträchtigen könnten.

Mit Erzeugnissen, die in Drittländer ausgeführt werden sollen, ist im Rahmen einer getrennten Maßnahme übereinstimmend und einheitlich zu verfahren.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 4 der Richtlinie 89/398/EWG, welche die Zusammensetzung und Etikettierung von für gesunde Säuglinge in der Gemeinschaft vorgesehene Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung regelt. Sie sieht außerdem vor, daß die Mitgliedstaaten die Ziele und Grundsätze des Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatz, die sich mit dem Vertrieb, der Information sowie der Zuständigkeit der Gesundheitsbehörden befassen, verwirklichen.

(2) Im Sinne dieser Richtlinie sind

- a) „Säuglinge“: Kinder unter 12 Monaten;
- b) „Kleinkinder“: Kinder zwischen 1 und 3 Jahren;
- c) „Säuglingsanfangsnahrung“: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten vier bis sechs Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Personengruppe entsprechen;
- d) „Folgenahrung“: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen über vier Monate bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreichen Kost dieser Personengruppe darstellen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Erzeugnisse in

der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Definitionen und Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen. Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge während der ersten vier bis sechs Lebensmonaten genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.

Artikel 3

(1) Säuglingsanfangsnahrung wird aus den in den Anhängen definierten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

(2) Folgenahrung wird aus in den Anhängen definierten Proteinquellen und gegebenenfalls anderen Zutaten mit Lebensmitteleigenschaften hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von über vier Monaten alten Säuglingen durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

(3) Bei der Verwendung der Zutaten sind die in den Anhängen I und II festgelegten Verbote und Einschränkungen zu beachten.

Artikel 4

(1) Säuglingsanfangsnahrung muß mit den in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen.

(2) Folgenahrung muß mit den in Anhang II aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen.

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

Artikel 5

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

- Mineralstoffe,
- Vitamine,
- Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen,
- sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke.

Die Reinheitskriterien für diese Stoffe werden zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

(2) Die Verwendung von Zusatzstoffen bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wird in einer Ratsrichtlinie geregelt.

Artikel 6

(1) In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darf kein Stoff in einer Menge vorhanden sein, die die Gesundheit der Säuglinge gefährdet. Soweit erforderlich, werden die jeweiligen Höchstwerte zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

(2) Die mikrobiologischen Kriterien werden zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

Artikel 7

(1) Die unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) fallenden Erzeugnisse sind unter folgenden Bezeichnungen zu verkaufen :

— in deutscher Sprache :

„Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“

— in dänischer Sprache :

„Modermælkserstatning“ und „Tilskudsblanding“

— in griechischer Sprache :

„Παρασκευασμα για βρέφη“ und „Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“

— in englischer Sprache :

„infant formula“ und „follow-on formula“

— in spanischer Sprache :

„Preparado para lactantes“ und „Preparado de continuación“

— in französischer Sprache :

„Préparation pour nourrissons“ und „Préparation de suite“

— in italienischer Sprache :

„Alimento per lattanti“ und „Alimento di proseguimento“

— in niederländischer Sprache :

„Volledige zuigelingenvoeding“ und „Opvolgzuigelingenvoeding“

— in portugiesischer Sprache :

„Fórmula para lactentes“ und „Formula de transição“.

Produkte, die ausschließlich aus Kuhmilchproteinen hergestellt werden, sind jedoch wie folgt zu bezeichnen :

— in deutscher Sprache :

„Säuglingsmilchnahrung“ und „Folgemilch“

— in dänischer Sprache :

„Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ und „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“

— in griechischer Sprache :

„Γάλα για βρέφη“ und „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“

— in englischer Sprache :

„Infant milk“ und „follow-on milk“

— in spanischer Sprache :

„Leche para lactantes“ und „Leche de continuación“

— in französischer Sprache :

„Lait pour nourrissons“ und „Lait de suite“

— in italienischer Sprache :

„Latte per lattanti“ und „Latte di proseguimento“

— in niederländischer Sprache :

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ oder „Zuigelingenmelk“ und „Opvolgmelk“

— in portugiesischer Sprache :

„Leite para lactentes“ und „Leite de transição“.

(2) Die Etikettierung muß zusätzlich zu den in Artikel 3 der Richtlinie 79/112/EWG vorgesehenen Angaben folgende Angaben enthalten :

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

b) bei nicht mit Eisen angereicherter Säuglingsanfangsnahrung die Angabe, daß der Gesamteisenbedarf bei Verabreichung des Erzeugnisses an Säuglinge über vier Monate aus anderen zusätzlichen Quellen gedeckt werden muß ;

c) bei Folgenahrung die Angabe, daß sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens vier Monaten eignet und nur Teil einer Mischkost sein soll und daß es nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten vier Lebensmonate verwendet werden soll ;

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

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

f) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung eine Anleitung zur richtigen Zubereitung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung ;

(3) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muß die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung der Erzeugnisse vermitteln und darf nicht vom Stillen abhalten. Die Verwendung der Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“ oder ähnlicher Begriffe ist untersagt. Der Begriff „adaptiert“ darf nur dann benutzt werden, wenn er mit Absatz 6 und Anhang IV Ziffer 1 konform ist.

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

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

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

(6) Die Etikettierung darf nur in den in Anhang IV aufgeführten Fällen und unter den dort festgelegten Bedingungen Werbebehauptungen über die besondere Zusammensetzung einer Säuglingsanfangsnahrung enthalten.

(7) Die Anforderungen, Verbote und Einschränkungen nach den Absätzen 3 bis 6 gelten auch für :

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

Artikel 8

(1) Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen. Die Mitgliedstaaten können die Werbung weiter einschränken oder untersagen. Sie unterliegt den Bedingungen gemäß Artikel 7 Absätze 3 bis 6 und 7 Buchstabe b) und darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, daß Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

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

(3) Herstellern und Händlern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an schwangere Frauen, Mütter und deren Familienmitglieder

kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitsvorsorgewesen oder Angestellte des Gesundheitsamts.

Artikel 9

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

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

- a) Nutzen und Vorzüge des Stillens ;
- b) Ernährung der Mutter sowie Vorbereitung auf das Stillen und Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens ;
- c) die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen ;
- d) die Schwierigkeit, den Entschluß, nicht zu stillen, rückgängig zu machen ;
- e) erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der industriell hergestellten oder zu Hause zubereiteten Säuglingsanfangsnahrung.

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

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

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

Artikel 10

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Diese Vorschriften werden dergestalt angewandt, daß

- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab 1. Dezember 1992 zugelassen ist;
- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab 1. Juni 1994 verboten ist.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften gemäß vorstehenden Absatz 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 11

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Mai 1991

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Vizepräsident

ANHANG I

GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNÄHRUNG BEI REKONSTITUTION NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Anmerkung: Die angegebenen Werte beziehen sich auf das verzehrfertige Erzeugnis.

1. **Energie**

Mindestens	Höchstens
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. **Proteine**

Proteingehalt = Stickstoffgehalt \times 6,38 bei Kuhmilchproteinen.

Proteingehalt = Stickstoffgehalt \times 6,25 bei Sojaproteinisolaten.

2.1. *Anfangsnahrung auf der Basis nicht modifizierter Kuhmilchproteine*

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

Der chemische Index der enthaltenen Proteine beträgt mindestens 80 % desjenigen des Referenzproteins (Muttermilch gemäß Anhang VI); bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden.

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

2.2. *Anfangsnahrungen auf der Basis modifizierter Kuhmilchproteine (Änderung des Verhältnisses Casein/Molkenprotein)*

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

Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung jede essentielle und halbessentielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V) enthalten.

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

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

Bei der Herstellung dieser Fertignahrung sind nur Sojaproteinisolate zu verwenden.

Der chemische Index beträgt mindestens 80 % desjenigen des Referenzproteins (Muttermilch gemäß Anhang VI).

Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung Methionin mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anhang V).

Der Gehalt an L-Carnitin muß mindestens 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal) betragen.

2.4. *In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine in den hierfür notwendigen Mengen gestattet.*3. **Lipide**

Mindestens	Höchstens
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. *Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:*

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl,
- Öle mit mehr als 8 % Fettsäure-Transisomeren.

5.2. *Anfangsnahrungen aus Sojaproteinen, pur oder als Mischung mit Kuhmilchproteinen*

Es gelten alle Anforderungen aus Ziffer 5.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen und Zink, die wie folgt lauten :

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,25	0,5	1	2
Zink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamine**

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamine A ($\mu\text{g-ER}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (μg) 12	10	—	40	—
Riboflavin (μg)	14	—	60	—
Nikotinsäureamid ($\mu\text{g-NE}$) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantothensäure (μg)	70	—	300	—
Vitamine B ₆	9	—	35	—
Biotin (μg)	0,4	—	1,5	—
Folsäure (μg)	1	—	4	—
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,025	—	0,1	—
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine K (μg)	1	—	4	—
Vitamine E (mg- α -TE) ⁽⁴⁾	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ	—	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	—

(¹) RE = Retinoläquivalent, alle trans.

(²) In Form von Cholecalciferol, davon 10 μg = 400 IE Vitamin D.

(³) NE = Niacinäquivalent : mg Nikotinsäure + mg Tryptophan/60.

(⁴) α -TE = d- α -Tocopheroläquivalent.

ANHANG II

GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON FOLGENAHRUNG BEI DER REKONSTITUTION
NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Anmerkung: Die Werte beziehen sich auf das verzehrfertige Erzeugnis.

1. Energie

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Proteine

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,38 bei Kuhmilchproteinen.

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,25 bei Sojaproteinisolaten.

Mindestens	Höchstens
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Der chemische Index der enthaltenen Proteine beträgt mindestens 80 % desjenigen des Referenzproteins (Casein gemäß Anhang VI).

Der „chemische Index“ ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge der einzelnen essentiellen Aminosäuren des Testproteins und der Menge der entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.

Bei Folgenahrung, die aus Sojaproteinen hergestellt ist und pur oder als Mischung mit Kuhmilchproteinen vorliegt, sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Zur Verbesserung des Nährwerts der verwendeten Proteine können der Folgenahrung Aminosäuren in den notwendigen Mengen zugesetzt werden.

3. Lipide

Mindestens	Höchstens
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl,
- Öle mit mehr als 8 % Fettsäure-Transisomeren.

3.2. Laurinsäure

Mindestens	Höchstens
—	15 % des Gesamtfettgehalts

3.3. Myristinsäure

Mindestens	Höchstens
—	15 % des Gesamtfettgehalts

3.4. Linolsäure (in Form von Glyceriden = Linoleaten)

Mindestens	Höchstens
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal): dieser Mindestwert gilt nur für Folgemilch mit Pflanzenölzusatz	—

4. Kohlenhydrate

Mindestens	Höchstens
1,7 g/100 kJ 7 g/100 kcal	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt

4.2. *Lactose*

Mindestens	Höchstens
0,45 g/100 kJ	—
1,8 g/100 kcal	—

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

4.3. *Saccharose, Fructose, Honig*

Mindestens	Höchstens
—	einzelnd oder insgesamt: 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

5. **Mineralstoffe**

5.1.

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zink**

5.2.1. Ausschließlich aus Kuhmilch hergestellte Folgenahrung

Mindestens:	Höchstens:
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Sojaproteinisolate enthaltene Folgenahrung, pur oder mit Kuhmilch gemischt

Mindestens:	Höchstens:
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Sonstige Mineralstoffe**

Der Gehalt entspricht mindestens den normalerweise in Kuhmilch festgestellten Werten, gegebenenfalls in demselben Verhältnis vermindert wie der Proteingehalt der Folgenahrung im Vergleich zu dem Gehalt von Kuhmilch. Zur Orientierung ist in Anhang VII die Standardzusammensetzung von Kuhmilch angegeben.

5.4. Das Kalzium/Phosphor-Verhältnis beträgt höchstens 2,0.

6. **Vitamine**

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamin C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamin E (mg-α-ET) ⁽³⁾	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ	—	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	—

(¹) RE = Retinoläquivalent, alle trans.

(²) In Form von Cholecalciferol, davon 10 µg = 400 IE Vitamin D.

(³) α-TE = d-α-Tocopheroläquivalent.

ANHANG III

NÄHRSTOFFE

1. Vitamine

Vitamine	Vitaminzubereitung
Vitamine A	Retinylacetat Retinylpalmitat Beta-Carotin Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (Ergocalciferol) Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)
Vitamine B ₁	Thiaminhydrochlorid Thiaminnitrat
Vitamine B ₂	Riboflavin Riboflavin-5'-phosphat-Natrium
Niacin	Nicotinsäureamid Nicotinsäure
Vitamine B ₆	Pyridoxinhydrochlorid Pyridoxin-5'-phosphat
Folate	Folsäure
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat Natrium-D-pantothenat Dexpanthenol
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamin Hydroxocobalamin
Biotin	D-Biotin
Vitamine C	L-Ascorbinsäure Natrium-L-ascorbat Calcium-L-ascorbat 6-Palmitoyl-L-Ascorbinsäure (L-Ascorbylpalmitat) Kaliumascorbat
Vitamine E	D-alpha-Tocopherol DL-alpha-Tocopherol D-alpha-Tocopherylacetat DL-alpha-Tocopherylacetat
Vitamine K	Phyllochinon (Phytomenadion)

2. Mineralstoffe

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrate Calciumgluconat Calciumglycerophosphat Calciumlactat Calciumorthophosphate Calciumhydroxid

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat Magnesiumchlorid Magnesiumoxid Magnesiumorthophosphate Magnesiumsulfat Magnesiumgluconat Magnesiumhydroxid Magnesiumcitrate
Eisen (Fe)	Eisencitrat Eisengluconat Eisenlactat Eisensulfat Eisenammoniumcitrat Eisenfumarat Eisendiphosphat
Kupfer (Cu)	Kupfercitrat Kupfergluconat Kupfersulfat Kupferlysinkomplex Kupfercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkchlorid Zinklactat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangancarbonat Manganchlorid Mangancitrat Mangansulfat Mangangluconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat Natriumchlorid Natriumcitrat Natriumgluconat Natriumcarbonat Natriumlactat Natriumorthophosphate Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat Kaliumcarbonat Kaliumchlorid Kaliumcitrate Kaliumgluconat Kaliumlactat Kaliumorthophosphate Kaliumhydroxid

3. Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen

L-Arginin und sein Hydrochlorid
L-Cystin und sein hydrochlorid
L-Histidin und sein Hydrochlorid
L-Isoleucin und sein Hydrochlorid
L-Leucin und sein Hydrochlorid
L-Lysin und sein Hydrochlorid
L-Cystein und sein Hydrochlorid
L-Methionin
L-Phenylalanin
L-Threonin
L-Tryptophan
L-Tyrosin
L-Valin
L-Carnitin und sein Hydrochlorid
Taurin

4. Sonstige

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrate
Cholintartrate
Inositol

ANHANG IV

KRITERIEN FÜR DIE ZUSAMMENSETZUNG VON SÄUGLINGSFERTIGNAHRUNG, DIE EINE ENTSPRECHENDE WERBEBEHAUPTUNG RECHTFERTIGEN

Werbebehauptung	Voraussetzung für die Werbebehauptung
1. „Adaptiertes“ Protein	Der Proteingehalt liegt unter 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) und das Verhältnis zwischen Molkenproteinen und Casein beträgt mindestens 1,0
2. Niedriger Natriumgehalt	Der Natriumgehalt liegt unter 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Saccharosefrei	Saccharose ist nicht enthalten
4. Nur Lactose enthalten	Lactose ist das einzige vorhandene Kohlenhydrat
5. Lactosefrei	Lactose ist nicht enthalten (¹)
6. Mit Eisen angereichert	Eisen wurde zugesetzt

(¹) Sofern mit einem Verfahren bestimmt, dessen Nachweisgrenze später festgelegt wird.

ANHANG V

DIE ESSENTIELLEN UND HALBESSENTIELLEN AMINOSÄUREN IN MUTTERMILCH

Für diesen Bericht gelten folgende Werte für die essentiellen und halbessentiellen Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

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

AMINOSÄUREZUSAMMENSETZUNG VON CASEIN UND MUTTERMILCHPROTEIN

Die Aminosäurezusammensetzung von Casein und Muttermilchprotein (g/100 g Protein) ist folgendermaßen :

	Casein (1)	Muttermilch (1)
Arginin	3,7	3,8
Cystin	0,3	1,3
Histidin	2,9	2,5
Isoleucin	5,4	4,0
Leucin	9,5	8,5
Lysin	8,1	6,7
Methionin	2,8	1,6
Phenylalanin	5,2	3,4
Threonin	4,7	4,4
Tryptophan	1,6	1,7
Tyrosin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(1) Aminosäuregehalt von Nahrungsmitteln und biologische Daten über Protein. FAO Ernährungswissenschaftliche Studien, Nr. 24, Rom 1970, Artikel 375 und 383.

ANHANG VII

MINERALSTOFFGEHALT DER KUHMITLICH

Als Referenz werden folgende Mineralstoffgehalte in Kuhmilch angegeben, ausgedrückt je 100 g fester, nichtfetthaltiger Bestandteile und je g Proteine :

	je 100 g SNF (1)	je g Proteine
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1 680	43
Chlorid (mg)	1 050	28
Calcium (mg)	1 350	35
Phosphor (mg)	1 070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Kupfer (µg)	225	6
Jod	k.A. (2)	k.A.

(1) SNF: „feste, fettfreie Bestandteile“.

(2) k.A.: Keine Angabe, sehr unterschiedlich je nach Jahreszeit und Bedingungen der Viehhaltung.