



Brüssel, den 28. September 2015
(OR. en)

12430/15
ADD 1

DENLEG 123
AGRI 494
SAN 303
DELECT 125

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 25. September 2015

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2015) 6478 final - Annexes 1 to 7

Betr.: ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2015) 6478 final - Annexes 1 to 7.

Anl.: C(2015) 6478 final - Annexes 1 to 7



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.9.2015
C(2015) 6478 final

ANNEXES 1 to 7

ANHÄNGE

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

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

ANHANG I

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

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

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

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

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

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

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

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

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt

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

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

2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

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

2.3.1. Proteinquelle

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

- 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)

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)	(1200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-Linolensäure

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

5.6. Docosahexaensäure

Mindestens	Höchstens
------------	-----------

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

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

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

6. PHOSPHOLIPIDE

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

7. INOSITOL

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

8. KOHLENHYDRATE

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

- 8.1. Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

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

8.2. Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	-

(4,5 g/100 kcal)	-
------------------	---

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Säuglingsanfangsnahrungen,

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

8.3. Saccharose

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

8.4. Glukose

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

8.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

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

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

8.6. Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke

Mindestens	Höchstens
-	2 g/100 ml und 30 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

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

10. MINERALSTOFFE

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

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

⁽¹⁾ Gesamtphosphorgehalt

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

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

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

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

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

11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE)⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg)⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B₆ (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 B₁₂ (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 = <i>all-trans</i> -Retinoläquivalent.				
⁽²⁾ Vorgebildetes Niacin.				

⁽³⁾ Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus der Nahrung.
⁽⁴⁾ Auf Grundlage der Vitamin-E-Aktivität von RRR- α -Tocopherol.

12. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.		

ANHANG II

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 2

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
------------	-----------

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

2.3.1. Proteinquelle

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

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

2.3.2. Proteinverarbeitung

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

2.3.3. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

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

- 2.4. In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Folgenahrung ausschließlich zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und nur in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

3. TAURIN

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

4. LIPIDE

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

- 4.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

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

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

4.4. Linolsäure

Mindestens	Höchstens
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

4.5. Alpha-Linolensäure

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

4.6. Docosahexaensäure

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

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

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

5. PHOSPHOLIPIDE

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

6. KOHLENHYDRATE

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

6.1. Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.

6.2. Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	-

(4,5 g/100 kcal)	-
------------------	---

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Folgenahrung,

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

6.3. Saccharose, Fruktose, Honig

Mindestens	Höchstens
-	einzelnen oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

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

6.4. Glukose

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

6.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

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

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

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Folgenahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

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

8. MINERALSTOFFE

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

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg)⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupfer (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Gesamtphosphorgehalt				

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

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

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

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

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

9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE)⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
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 B₆ (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 B₁₂ (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 = <i>all-trans</i> -Retinoläquivalent.				
⁽²⁾ Vorgebildetes Niacin.				

⁽³⁾ Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus der Nahrung.
⁽⁴⁾ Auf Grundlage der Vitamin-E-Aktivität von RRR- α -Tocopherol.

10. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.		

ANHANG III

UNVERZICHTBARE UND BEDINGT UNVERZICHTBARE AMINOSÄUREN IN MUTTERMILCH

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

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

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

	je 100 kJ ⁽¹⁾	je 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

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

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

Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80
⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.		

ANHANG IV

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 3

Chemische Bezeichnung des Stoffs	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemeton-methyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronil-desulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylen-thioharnstoff)	0,006

ANHANG V

WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 4

Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)

Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin

Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)

Endrin

Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogon und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion)

Fentin, ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation

Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop)

Heptachlor und *trans*-Heptachlorepoxyd, ausgedrückt als Heptachlor

Hexachlorbenzen

Nitrofen

Omethoat

Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)

ANHANG VI

BEZEICHNUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5

Teil A

Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 1

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

- auf Bulgarisch: „Храни за кърмачета“ und „Преходни храни“,
- auf Spanisch: „Preparado para lactantes“ und „Preparado de continuación“,
- auf Tschechisch: „Počáteční kojenecká výživa“ und „Pokračovací kojenecká výživa“,
- auf Dänisch: „Modermælkserstatning“ und „Tilskudsblanding“,
- auf Deutsch: „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“,
- auf Estnisch: „Imiku piimasegu“ und „Jätkupiimasegu“,
- auf Griechisch: „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 „Tillskottsning“.

Teil B **Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 2**

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

- auf Bulgarisch: „Млека за кърмачета“ und „Преходни млека“,
- auf Spanisch: „Leche para lactantes“ und „Leche de continuación“,
- auf Tschechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ und „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- auf Dänisch: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ und „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: „Halib tat-trabi“ und „Halib tal-prosegwiment“,

- auf Niederländisch: „Volledige zuigelingenvöding op basis van melk“ oder „Zuigelingenmelk“ und „Opvolgmelk“,
- auf Polnisch: „Mleko początkowe“ und „Mleko następne“,
- auf Portugiesisch: „Leite para lactentes“ und „Leite de transição“,
- auf Rumänisch: „Lapte de început“ und „Lapte de continuare“,
- auf Slowakisch: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ und „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- auf Slowenisch: „Začetno mleko za dojenčke“ und „Nadaljevalno mleko“,
- auf Finnisch: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ und „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- auf Schwedisch: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ und „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

ANHANG VII

REFERENZMENGEN IM SINNE DES ARTIKELS 7 ABSATZ 7

Nährstoff	Referenzmenge
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantothensäure	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Iod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2