

**09.11.07****A - G****Verordnung****des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz**

---

**Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung****A. Problem und Ziel**

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. EU Nr. L 401 S.1) in deutsches Recht umgesetzt.

**B. Lösung**

Änderung der Diätverordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen****1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:**

Es ist nicht ersichtlich, dass durch die Verordnung für die öffentlichen Haushalte Mehrkosten (ohne Vollzugsaufwand) entstehen werden.

**2. Vollzugsaufwand**

Im Rahmen der Anhörung wurden den Ländern und kommunalen Spitzenverbänden Gelegenheit gegeben, zu eventuellen Mehrkosten, die durch die Durchführung der Verordnung entstehen, Stellung zu nehmen. Von Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten: ca. 100.000 Euro

Jährliche Personalkosten: ca. 26.500 Euro

Jährliche Sachkosten: ca. 6.100 Euro

Sachsen-Anhalt erklärte, dass ggf. nicht bezifferbare Mehrkosten entstehen, die übrigen Bundesländer äußerten sich dahingehend, dass voraussichtlich keine Mehrkosten entstehen.

Die finanziellen Belastungen der öffentlichen Haushalte erfordern keine Gegenfinanzierung, die mittelbar preisrelevante Effekte generiert.

## **E. Sonstige Kosten**

Im Rahmen der Anhörung hat von Seiten der Wirtschaft nur der Diätverband Angaben zu den kostenmäßigen Auswirkungen, die aus dem Erlass der Verordnung resultieren, gemacht. Der Verband äußerte sich dahingehend, dass ggf. erhebliche Mehrkosten entstehen, die aber nicht beziffert werden können. Auswirkungen auf die Einzelpreise können somit nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das generelle Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau sind jedoch nicht zu erwarten.

Es ist im Übrigen eine Übergangsregelung bis zum 31. Dezember 2009 vorgesehen, für bestimmte Erzeugnisse bis zum 31. Dezember 2011. Dadurch wird sichergestellt, dass die betroffenen Unternehmen die Zusammensetzung und Kennzeichnung ihrer Produkte an die entsprechenden Anforderungen anpassen können.

## **F. Bürokratiekosten**

a) Es wird aus Gründen des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes eine Informationspflicht in Form eines Anzeigeverfahrens für das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung für die Unternehmen eingeführt. Diese Informationspflicht beruht auf den gemeinschaftlichen Vorgaben.

Anzahl eingeführter Informationspflichten: 1

Betroffene Unternehmen: maximal 10 Hersteller von Säuglingsanfangsnahrung

Häufigkeit/Periodizität: einmalig beim ersten Inverkehrbringen der Säuglingsanfangsnahrung (insgesamt maximal 5 Anzeigen), sowie ggf. jährliche Anzeigen bei Herstellung neuer Erzeugnisse (maximal 5 Anzeigen pro Jahr)

Erwartete Mehrkosten: auf Grundlage der ex ante Schätzung ca. einmalig 1250 Euro sowie jährlich ca. 125 Euro (bei einem geschätzten Zeitbedarf von ca. 41 Minuten pro Anzeige und einem Stundenlohn von ca. 33 Euro)

Erwartete Kostenreduzierung: keine

b) Für Bürgerinnen und Bürger werden Informationspflichten weder eingeführt noch vereinfacht oder abgeschafft.

c) Für die Verwaltung wird eine bereits bestehende Informationspflicht geringfügig erweitert.



**09.11.07**

**A - G**

**Verordnung**  
**des Bundesministeriums**  
**für Ernährung, Landwirtschaft**  
**und Verbraucherschutz**

---

**Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 8. November 2007

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ersten Bürgermeister  
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière



**Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung  
Vom ... 2007 \*)**

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 7 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 und 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- des § 9 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und b, § 13 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2 und Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe a, b und c, des § 14 Abs. 3, des § 34 Satz 1 Nr. 1, 4 und 6, des § 35 Nr. 1, 2 Buchstabe c und Nr. 3, auch in Verbindung mit § 1 Abs. 2 und § 4 Abs. 2 Nr. 1 und 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,
- des § 12 Abs. 2 Satz 2, des § 13 Abs. 1 Nr. 6, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 1 und 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945),

---

\*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. EU Nr. L 401 S.1).

## Artikel 1

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 11. September 2007 (BGBl. I S. 2291), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„6) Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Säuglinge:

Kinder unter zwölf Monaten;

2. Kleinkinder:

Kinder zwischen einem Jahr und drei Jahren;

3. Säuglingsanfangsnahrung:

Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost entsprechen;

4. Folgenahrung:

Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;“

b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„8) Für „nährwertbezogene Angabe“, „gesundheitsbezogene Angabe“ und „Angabe bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ im Sinne dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Abs. 2 Nr. 4, 5 und 6 jeweils in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. EU Nr. L 12 S. 3).“

2. In § 4a Abs. 1 werden nach den Wörtern „Wer eine bilanzierte Diät im Sinne des § 1 Abs. 4a“ ein Komma und die Wörter „eine Säuglingsanfangsnahrung im Sinne des § 1 Abs. 6 Nr. 3“ eingefügt.

3. In § 7b Abs. 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlagen 2 und 9“ ersetzt.
4. § 14c wird wie folgt gefasst:

„§ 14c

(1) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung keine anderen als die in Anlage 9 aufgeführten Stoffe und Stoffverbindungen unter Beachtung der dort festgesetzten Einschränkungen verwendet worden sind, um die Anforderungen für Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und sonstige Stickstoffverbindungen sowie sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke zu erfüllen, und
2. für die Zubereitung des verzehrfertigen Lebensmittels allenfalls der Zusatz von Wasser erforderlich ist.

(2) Säuglingsanfangsnahrung darf gewerbsmäßig ferner, vorbehaltlich des Absatzes 3, nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung als Proteinquellen keine anderen als die in Anlage 10 Nr. 2 bestimmten Proteinquellen sowie ferner nur solche Zutaten verwendet worden sind, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist und
2. sie in ihrer Zusammensetzung den in Anlage 10 festgelegten Mindestmengen und Höchstmengen, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, sowie den sonstigen dort festgelegten Verwendungsbeschränkungen von Zutaten und den zusätzlich aufgeführten sonstigen Anforderungen an die Zusammensetzung entspricht; für die Berechnung der Mindest- und Höchstmengen der Bestandteile sind die in Anlage 12 festgelegten Werte von Aminosäuren in Muttermilch zugrunde zu legen.

Die Eignung im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter

Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind.

(3) Sofern die Säuglingsanfangsnahrung nach Absatz 2 aus den

1. in Anlage 10 Nr. 2.1 definierten Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) oder
2. den in Anlage 10 Nr. 2.2 definierten Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

hergestellt worden ist, darf sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch entsprechende Studien nachgewiesen ist, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind. Erzeugnisse nach Satz 1 Nr. 2 müssen den in Anlage 24 festgelegten Spezifikationen entsprechen.

(4) Folgenahrung darf gewerbsmäßig ferner nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung als Proteinquellen keine anderen als die in Anlage 11 Nr. 2 bestimmten Proteinquellen sowie ferner nur solche Zutaten verwendet worden sind, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist und
2. sie in ihrer Zusammensetzung den in Anlage 11 festgelegten Mindestmengen und Höchstmengen, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, sowie den sonstigen dort festgelegten Verwendungsbeschränkungen und den zusätzlich aufgeführten sonstigen Anforderungen an die Zusammensetzung entspricht; für die Berechnung der Mindest- und Höchstmengen der Bestandteile sind die in Anlage 12 festgelegten Werte von Aminosäuren in Muttermilch zugrunde zu legen.

Die Eignung im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind.“

5. Die §§ 14e und 14f werden aufgehoben.
6. Die Überschrift des Vierten Abschnitts wird wie folgt gefasst.

**„Vierter Abschnitt  
Kennlichmachung, Kennzeichnung und Werbung“**

7. § 22a wird wie folgt gefasst:

„§ 22a

(1) Diätetische Lebensmittel, die als Säuglingsanfangsnahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung „Säuglingsanfangsnahrung“ in Verkehr gebracht werden; wenn ihr Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein besteht, dürfen sie nur mit der Verkehrsbezeichnung „Säuglingsmilchnahrung“ in den Verkehr gebracht werden. Diätetische Lebensmittel, die als Folgenahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung „Folgenahrung“ in den Verkehr gebracht werden; wenn ihr Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein besteht, dürfen sie nur mit der Verkehrsbezeichnung „Folgemilch“ in den Verkehr gebracht werden.

(2) Erzeugnisse nach Absatz 1 dürfen ferner nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung

1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung
  - a) die notwendigen Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung des Erzeugnisses,
  - b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung und Entsorgung des Erzeugnisses
  - c) eine Anleitung zur richtigen Lagerung
  - d) eine Warnung vor den gesundheitsschädlichen Auswirkungen einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung,
  - e) die Angabe des in Kilojoule und Kilokalorien ausgedrückten physiologischen Brennwertes, des Gehalts an Eiweiß, Kohlenhydraten und Fett je 100 Milliliter des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen, und

- f) die Angabe der durchschnittlichen Menge aller in den Anlagen 10 und 11 aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls der Menge an Cholin, Inositol, und Carnitin je 100 Milliliter des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen,

2. bei Säuglingsanfangsnahrung,

- a) die Angabe, dass sich das Erzeugnis für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden, und
- b) ein deutlich sichtbarer und als „wichtig“ bezeichneter Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens in Verbindung mit der 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,

3. bei Folgenahrung

- a) den warnenden Hinweis, dass sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet, nur Teil einer Mischkost sein soll und nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten sechs Lebensmonate zu verwenden ist, und
- b) die Angabe, dass die Entscheidung, mit der Verwendung von Beikost allgemein oder in Ausnahmefällen bereits in den ersten sechs Monaten zu beginnen, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel oder anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsanforderungen des einzelnen Säuglings getroffen werden soll,

enthält.

(3) Erzeugnisse nach Absatz 1 dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn in der Kennzeichnung

1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

- a) die Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“, „adaptiert“ oder gleichsinnige Begriffe,

b) Angaben, die vom Stillen abhalten,

2. bei Säuglingsanfangsnahrung

a) Abbildungen von Säuglingen oder den Gebrauch des Erzeugnisses idealisierende sonstige Abbildungen oder Wortlaute außer Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses oder zur Darstellung von Zubereitungsmethoden,

b) andere als die in Anlage 15 verwendeten nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, oder

c) die Angaben nach Anlage 15, wenn das Erzeugnis nicht die dort für die Verwendung dieser Angaben festgelegten Anforderungen erfüllt,

enthalten sind.

(4) Sofern bei Folgenahrung zusätzlich zu den numerischen Angaben weitere Angaben über die in Anlage 16 aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe enthalten sind, müssen diese Angaben als prozentualer Anteil an den in Anlage 16 genannten Referenzwerten, bezogen auf 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses, erfolgen.“

8. In § 25 Abs. 1 Nr. 1 wird die Angabe „§ 22a Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und Abs. 4“ durch die Angabe „§ 22a Abs. 1 und 2 Nr. 1 und 2“ ersetzt.

9. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

(1) Für die Werbung gilt § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2 Buchstabe b und Abs. 3 Nr. 1 und 2 entsprechend.

(2) Darüber hinaus ist es verboten, Werbung für Säuglingsanfangsnahrung zu betreiben, die

1. in anderen als wissenschaftlichen oder der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen erscheint,
2. andere als sachbezogene und wissenschaftliche Informationen enthält; diese dürfen nicht den Eindruck erwecken oder darauf hindeuten, dass Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist; oder
3. die Verbraucher durch Verteilung von Proben, Abgabe kostenloser oder verbilligter Erzeugnisse oder durch andere zusätzliche Kaufanreize, sei es direkt oder indirekt über in der Gesundheitsvorsorge tätige Institutionen oder Personen, zum Kauf anregt.

(3) Geschriebenes oder audiovisuelles Material über die Ernährung von Säuglingen, das sich an schwangere Frauen und Mütter von Säuglingen und Kleinkindern zu Informations- und Ausbildungszwecken richtet und mittelbar der Werbung für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung dient, darf nur verteilt werden, wenn es klare Auskünfte gibt über

1. den Nutzen und die Vorzüge des Stillens,
2. die Ernährung der Mutter sowie die Vorbereitung auf das Stillen und Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens,
3. die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen,
4. die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen,
5. erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

(4) Wenn das Material im Sinne des Absatzes 3 Informationen über die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung enthält, darf es darüber hinaus nur verteilt werden, wenn es Auskunft über die sozialen und finanziellen Auswirkungen dieser Verwendung sowie ü-

ber die Gefährdung der Gesundheit durch die Verwendung von nicht als Säuglingsanfangsnahrung geeigneten Lebensmitteln, durch unangemessene Ernährungsmethoden und durch unsachgemäße Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung gibt.

(5) Es ist verboten, Material im Sinne des Absatzes 3 zu verteilen, in oder auf dem Bilder verwendet werden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

(6) Herstellern und Händlern von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist es verboten, kostenlos Gegenstände zu Informations- und Ausbildungszwecken, welche mittelbar der Werbung für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung dienen, zu verteilen. Dies gilt nicht, wenn diese Gegenstände auf Wunsch über in der Gesundheitsvorsorge tätige Institutionen abgegeben werden. In diesem Fall dürfen diese Gegenstände nicht mit Handelsmarken für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung versehen sein. Die weiteren Anforderungen an die Verteilung richten sich nach Landesrecht.“

10. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) entgegen § 14c Abs. 1, 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 Säuglingsanfangsnahrung,“

bb) Nach Buchstabe g wird folgender neuer Buchstabe h eingefügt:

„h) entgegen § 14c Abs. 1 oder 4 Satz 1 Folgenahrung oder“

cc) Der bisherige Buchstabe h wird Buchstabe i.

b) Absatz 2 Nr. 4 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d oder Nr. 3 Buchstabe a“

c) In Absatz 5 Nr. 2 Buchstabe h wird die Angabe „§ 22a Abs. 1, 3 oder 5“ durch die Angabe „§ 22a Abs. 1, 2 Nr. 2, Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 3“ ersetzt.

d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) Die bisherige Nummer 3 wird die neue Nummer 1; in ihr wird Buchstabe d wie folgt gefasst:  
„d) „§ 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a, b, e oder f oder“
- bb) Die bisherige Nummer 4 wird die neue Nummer 2; in ihr wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- cc) Die bisherige Nummer 1 wird die neue Nummer 3; in ihr wird die Angabe „§ 14e“ durch die Angabe „§ 25a Abs. 2 Nr. 1 oder 2“ ersetzt.
- dd) Die bisherige Nummer 2 wird die neue Nummer 4; in ihr wird die Angabe „§ 14f Abs. 1 bis 3 oder Abs. 4 Satz 1“ durch die Angabe „§ 25a Abs. 2 Nr. 3, Abs. 3, 4, 5 oder 6 Satz 1“ ersetzt. Das Komma am Ende wird durch einen Punkt ersetzt.

e) In Absatz 8 werden

- aa) nach der Angabe „§ 4 Abs. 1“ das Wort „oder“ durch ein Komma und
  - bb) die Angabe „§ 14a Abs. 3“ durch die Angabe „§ 14a Abs. 3 oder § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c“
- ersetzt.

11. Nach § 27 wird folgender neuer § 28 eingefügt:

„§ 28

(1) Erzeugnisse, die dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: *Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2009 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Erzeugnisse im Sinne von § 14b Abs. 6, die dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: *Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] geltenden Fassung entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 2011 in den Verkehr gebracht werden.“

12. In Anlage 6 wird in der Kategorie „Mineralstoffe“ die Position für „Mangan“ wie folgt gefasst:

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100	12	120	50	500“
--------------	------	----	---	-----	----	-----	----	------

13. Anlage 9 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „zu § 7 Abs. 1 Nr. 2,“ wird die Angabe „§ 7b Abs. 1 und 2,“ eingefügt.
- b) In der Liste „1. Vitamine“ werden für die Vitaminverbindung „Beta-Carotin“ in Spalte 3 die Wörter „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung“ eingefügt.
- c) In der Liste „2. Mineralstoffe“ wird in Spalte 2 nach der Mineralstoffverbindung „elementares Eisen“ die Mineralstoffverbindung „Eisen-II-bisglycinat“ eingefügt und nach der Mineralstoffverbindung „Natriumhydroxid“ die Mineralstoffverbindung „Natriumtartrat“ gestrichen; für die Mineralstoffverbindung „Eisen-II-bisglycinat“ wird in Spalte 3 das Wort „Beikost“ eingefügt.
- d) In der Liste „3. Aminosäuren und deren Verbindungen sowie sonstige stickstoffhaltige Verbindungen“ werden
  - i) nach dem Stoff „L-Carnitin und sein Hydrochlorid“ in Spalte 1 der Stoff „L-Carnitin-L-Tartrat“ und in Spalte 2 das Wort „Beikost“,
  - ii) für den Stoff „L-Arginin und sein Hydrochlorid“ in Spalte 2 die Wörter „Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung“
 eingefügt.

14. Anlage 10 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 10

[zu § 14c Abs. 2 und 3 und §22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe f]

## **GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG NACH ZUBEREITUNG GEMÄß HINWEISEN DES HERSTELLERS**

Die angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder verzehrfertig in den Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Erzeugnis.

### 1. BRENNWERT

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

### 2. EIWEIß

Es dürfen nur die nachfolgend genannten Proteinquellen verwendet werden.  
(Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,25)

#### 2.1 Säuglingsanfangsnahrung auf der Basis von Kuhmilchproteinen

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

#### 2.2 Säuglingsanfangsnahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten

Mindestens <sup>(2)</sup>	Höchstens
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

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

<sup>(1)</sup> Aus Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des § 14c Abs. 3 entsprechen.

<sup>(2)</sup> Aus Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des § 14c Abs. 3 entsprechen.

### 2.3 Säuglingsanfangsnahrung 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 Säuglingsanfangsnahrung sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

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

Zu den Nummern 2.1 bis 2.3: Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anlage 12). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht größer als 2:1 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2:1 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystin darf größer als 2:1, jedoch höchstens 3:1 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

### 2.4 Aminosäuren

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

## 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
1,7 mg /100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

## 5. FETT

Mindestens	Höchstens
1,05 g /100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

## 5.1 Die Verwendung folgender Zutaten ist untersagt:

- Sesamöl
- Baumwollsaatöl.

## 5.2. Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens	Höchstens
–	einzeln oder insgesamt: 20 % des Gesamtfettgehalts

5.3 Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.

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

5.5 **Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)**

Mindestens	Höchstens
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Der  $\alpha$ -Linolensäure Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen. Das Verhältnis von Linolsäure zu  $\alpha$ -Linolensäure muss mindestens 5:1 und darf höchstens 15:1 betragen.

5.7 Langkettige (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 % (20:4 n-6))

betragen.

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

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22: 6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

## 6. PHOSPHOLIPIDE

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

## 7. INOSITOL

Mindestens	Höchstens
1 mg /100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

## 8. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ (9 g/100kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

- Lactose,
- Maltose,
- Saccharose,
- Glucose,
- Maltodextrine,
- Glucosesirup oder getrockneter Glucosesirup,
- vorgekochte Stärke, von Natur aus glutenfrei,
- gelatinierte Stärke, von Natur aus glutenfrei.

## 8.2 Lactose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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

## 8.3 Saccharose

Saccharose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden.

Wird Saccharose zugesetzt, darf ihr Gehalt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts nicht übersteigen.

## 8.4 Glucose

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

## 8.5 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 gemäß § 14c Abs. 2 Buchstabe a verwendet werden.

## 10. MINERALSTOFFE

## 10.1 Säuglingsanfangsnahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	—	25	—	100

Das Verhältnis von Calcium zu Phosphor in Säuglingsanfangsnahrung beträgt mindestens 1:1 und höchstens 2:1.

### 10.2 Säuglingsanfangsnahrung aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

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

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

## 11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>(2)</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>(3)</sup>	72	375	300	1 500
Pantothensäure ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub> ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha$ -TE) <sup>(4)</sup>	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen <sup>(5)</sup> , auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen <sup>(5)</sup> , auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	5

<sup>(1)</sup> RE = Retinoläquivalent, alle *trans*.

<sup>(2)</sup> In Form von Cholecalciferol, davon 10  $\mu\text{g}$  = 400 IE Vitamin D.

<sup>(3)</sup> Vorgebildetes Niacin.

<sup>(4)</sup>  $\alpha$ -TE = d-  $\alpha$ -Tocopheroläquivalent.

<sup>(5)</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6) ; 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g  $\alpha$ -Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6) ; 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g Eicosapentaensäure (20:5 n-3) ; 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

## 12. NUKLEOTIDE

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

<sup>(1)</sup> Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.“

15. Anlage 11 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 11

[zu § 14 c Abs. 4 und § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe f]

**GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON FOLGENAHRUNG NACH ZUBEREITUNG GEMÄß HINWEISEN DES HERSTELLERS**

Die angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder verzehrfertig in den Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Erzeugnis.

## 1. BRENNWERT

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

## 2. EIWEIß

Es dürfen nur die nachfolgend genannten Proteinquellen verwendet werden.

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,25)

## 2.1 Folgenahrung auf der Basis von Kuhmilchproteinen

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

### 2.2 Folgenahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

### 2.3 Folgenahrung aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

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

Zu Nummer 2.1 bis 2.3: Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anlage 12). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht größer als 3:1 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2:1 ist.

### 2.4 Aminosäuren

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

## 3. TAURIN

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

## 4. FETT

Mindestens	Höchstens
0,96 g /100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Die Verwendung folgender Zutaten ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

4.2 Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens	Höchstens
—	Einzel oder insgesamt: 20 % des Gesamtfettgehalts

4.3 Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.

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

4.5 **Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)**

Mindestens	Höchstens
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Der  $\alpha$ -Linolensäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen. Das Verhältnis von Linolsäure zu  $\alpha$ -Linolensäure muss mindestens 5:1 und darf höchstens 15:1 betragen.

4.7 Langkettige (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 % (20:4 n-6))

betragen.

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

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22: 6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

## 5. PHOSPHOLIPIDE

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

## 6. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ (9 g/100kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.

### 6.2 Lactose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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

### 6.3 Saccharose, Fructose, Honig

Mindestens	Höchstens
—	einzelnen oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

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

### 6.4 Glucose

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

## 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 gemäß § 14c Abs. 4 Buchstabe a verwendet werden.

## 8. MINERALSTOFFE

### 8.1 Folgenahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	—	25	—	100

Das Verhältnis von Calcium zu Phosphor in Folgenahrung muss mindestens 1:1 und darf höchstens 2:1 betragen.

## 8.2 Folgenahrung aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

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

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

## 9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>(2)</sup>	0,25	0,75	1	3
Thiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>(3)</sup>	72	375	300	1 500
Pantothensäure ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub> ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha$ -TE) <sup>(4)</sup>	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der	5

<sup>(1)</sup> RE = Retinoläquivalent, alle *trans*.

<sup>(2)</sup> In Form von Cholecalciferol, davon 10  $\mu\text{g}$  = 400 IE Vitamin D.

<sup>(3)</sup> Vorgebildetes Niacin.

<sup>(4)</sup>  $\alpha$ -TE = d- $\alpha$ -Tocopheroläquivalent.

	Doppelbindungen <sup>(5)</sup> , auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ		Doppelbindungen <sup>(5)</sup> , auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	
--	--	--	--	--

## 10. NUKLEOTIDE

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

<sup>(1)</sup> Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.“

16. Anlage 12 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 12

[zu § 14c Abs. 2 und 4; Anlagen 10 und 11 jeweils Nr. 2.1, 2.2 und 2.3]

### **Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal**

Aminosäure	je 100 kJ <sup>(1)</sup>	je 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166

<sup>(5)</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6) ; 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g  $\alpha$ -Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6) ; 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g Eicosapentaensäure (20:5 n-3) ; 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

<sup>1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

“

17. Die Anlagen 13 und 14 werden aufgehoben.

18. Anlage 15 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 15

[zu § 22a Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b und c]

**Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung und Vor-  
aussetzungen, die eine entsprechende Angabe rechtfertigen**

**1. Nährwertbezogene Angaben**

Nährwertbezogene Angabe	Voraussetzung für die nährwertbezogene Angabe
1.1 Nur Lactose enthalten	Lactose ist das einzige vorhandene Kohlenhydrat.
1.2 Lactosefrei	Der Lactosegehalt beträgt höchstens 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Zusatz von langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren oder eine gleichwertige nährwertbezogene Angabe in Bezug auf den Zusatz von Docosahexaensäure	Der Gehalt an Docosahexaensäure beträgt mindestens 0,2 % des Gesamtfettsäuregehalts.

1.4 Nährwertbezogene Angabe bezüglich des Zusatzes der folgenden optionalen Zutaten:	
1.4.1 Taurin	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemäße besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anlage 10 entspricht.
1.4.2 Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide	
1.4.3 Nukleotide	

## 2. Gesundheitsbezogene Angaben (einschließlich Angaben zur Reduzierung von Krankheitsrisiken)

Gesundheitsbezogene Angabe	Voraussetzung für die gesundheitsbezogene Angabe
2.1 Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine. In dieser gesundheitsbezogenen Angabe können Begriffe verwendet werden, die sich auf reduzierten Allergen- oder reduzierten Antigengehalt beziehen	a) Zum Nachweis der behaupteten Eigenschaften müssen objektive und wissenschaftlich nachgewiesene Daten vorliegen.
	b) Die Säuglingsanfangsnahrung muss den in Anlage 10 Nummer 2.2 aufgeführten Bestimmungen genügen, die Menge der Immunreaktionen hervorrufenden Proteine muss mit allgemein akzeptierten Messmethoden nachgewiesen werden und darf höchstens 1 % der Stickstoff enthaltenden Stoffe der Anfangsnahrung ausmachen.
	c) 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 Säuglingsanfangsnahrung 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.

	d) Die oral verabreichte Säuglingsanfangsnahrung sollte bei Tieren keine Sensibilisierung gegen die intakten Proteine, aus denen die Säuglingsanfangsnahrung hergestellt wird, hervorrufen. “
--	---

19. Anlage 16 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 16

[zu § 22a Abs. 3 Nr. 3]

**Referenzwerte für die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln,  
die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind**

Nährstoff	Referenzwert
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 B6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 125
Vitamin B12	(µg) 0,8
Pantothensäure	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1000
Natrium	(mg) 400
Chlor	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5

Magnesium	(mg)	80
Mangan	(mg)	1,2 “

20. In Anlage 20 Nr. 4.1 wird nach der Angabe „(200 mg/100 kcal)“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

21. Es wird folgende Anlage 24 angefügt:

„Anlage 24  
[zu § 14c Abs. 3]

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

**1. Proteingehalt**

Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

**2. Proteinquelle**

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

- a) 63 % Casein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % 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 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

**3. Proteinverarbeitung**

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

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2007

Der Bundesminister  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

## **B e g r ü n d u n g**

### **A. Allgemeiner Teil**

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. EU Nr. L 401 S.1) in deutsches Recht umgesetzt. Durch die Richtlinie werden insbesondere die Anforderungen an die Zusammensetzung und die Kennzeichnung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung an den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst.

#### **I. Kosten, Preiswirkung**

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten.

Im Rahmen der Anhörung gaben Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen folgende Mehrkosten, die durch die Durchführung der Verordnung entstehen, an:

Einmalige Investitionskosten:	ca. 100.000 Euro
Jährliche Personalkosten:	ca. 26.500 Euro
Jährliche Sachkosten:	ca. 6.100 Euro

Sachsen-Anhalt erklärte, dass ggf. nicht bezifferbare Mehrkosten entstehen, die übrigen Bundesländer gaben an, dass voraussichtlich keine Mehrkosten entstehen.

Die finanziellen Belastungen der öffentlichen Haushalte erfordern keine Gegenfinanzierung, die mittelbar preisrelevante Effekte generiert.

Der Wirtschaft wurde Gelegenheit gegeben, zu den eventuellen kostenmäßigen Auswirkungen der vorgesehenen Verordnung Stellung zu nehmen. Der Diätverband hat sich in diesem Zusammenhang dahingehend geäußert, dass ggf. erhebliche Mehrkosten entstehen, die aber nicht beziffert werden können. Auswirkungen auf die Einzelpreise können somit nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das generelle Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau sind jedoch nicht zu erwarten.

Es ist im übrigen eine Übergangsregelung für das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bis zum 31. Dezember 2009, für bilanzierte Diäten für Säuglinge bis zum 31. Dezember 2011, vorgesehen. Dadurch wird sicher gestellt, dass die betroffenen Unternehmen die Zusammensetzung und Kennzeichnung ihrer Produkte an die entsprechenden Anforderungen anpassen können.

#### **II. Bürokratiekosten**

a) Es werden Informationspflichten für Unternehmen eingeführt.

Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wird mit Artikel 1 Nr. 2 der § 4a Abs. 1 Diätverordnung dahingehend geändert, dass für Säuglingsanfangsnahrung ein Anzeigeverfahren eingeführt wird. Damit muss eine Säuglingsanfangsnahrung spätestens beim ersten Inverkehrbringen einmalig beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage des Etiketts angezeigt werden. Diese Vorgabe beruht auf Gemeinschaftsrecht. Eine Regelungsalternative besteht nicht.

Anzahl eingeführter Informationspflichten: 1

Betroffene Unternehmen: maximal 10 Hersteller von Säuglingsanfangsnahrung

Häufigkeit/Periodizität: einmalig beim ersten Inverkehrbringen der Säuglingsanfangsnahrungen (insgesamt maximal 50 Anzeigen) nach Inkrafttreten der Verordnung, sowie ggf. jährliche Anzeigen bei Herstellung neuer Erzeugnisse (maximal 5 Anzeigen pro Jahr)

Erwartete Mehrkosten: auf Grundlage der ex ante Schätzung ca. einmalig 1250 Euro sowie anschließend jährlich ca. 125 Euro (Kosten pro Anzeige ca. 25 Euro, bei einem geschätzten Zeitbedarf von ca. 41 Minuten pro Anzeige und einem Stundenlohn von ca. 33 Euro)

Erwartete Kostenreduzierung: keine

b) Für Bürgerinnen und Bürger werden Informationspflichten weder eingeführt noch vereinfacht oder abgeschafft.

c) Für die Verwaltung wird eine bestehende Informationspflicht geringfügig erweitert.

Nach § 4a Abs. 3 übermittelt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die eingegangenen Anzeigen dem Bundesministerium für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden. Die Anzahl der weiterzuleitenden Anzeigen (derzeit etwa 350 Anzeigen pro Jahr) erweitert sich damit um die unter Buchstabe a genannte Anzahl (einmalig max. 50 Anzeigen sowie anschließend max. 5 Anzeigen pro Jahr).

### III. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Die Verordnung enthält keine Regelungen, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen oder Männern auswirken. Dem gesundheitlichen Schutz von Mädchen und Jungen

wird gleichermaßen Rechnung getragen. Daher sind Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Mit Artikel 1 wird die Diätverordnung den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben angepasst.

Zu Nummer 1:

Hiermit wird insbesondere die Definition von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung geändert und für bestimmte Angaben auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verwiesen.

Zu Nummer 2:

Das Anzeigeverfahren gemäß § 4a Abs. 1 Diätverordnung erfasst zukünftig auch Säuglingsanfangsnahrung. Das ist erforderlich, damit derartige Erzeugnisse, die für eine besonders empfindliche Verbrauchergruppe bestimmt sind, noch wirksamer überwacht werden können.

Zu Nummer 3:

Die Anforderungen des § 7b Diätverordnung gelten nun auch für die in Anlage 9 aufgeführten zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zugelassenen Stoffe.

Zu Nummer 4:

Die Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung werden an den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst. Außerdem werden insbesondere Vorgaben hinsichtlich der Eignung der verwendeten Zutaten gemacht und zusätzliche Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung mit besonders niedrigem Proteingehalt vorgesehen. Aus Gründen der Rechtsklarheit und der besseren Lesbarkeit wird § 14c neu gefasst.

Zu Nummer 5:

Die §§ 14e und 14f, die im Rahmen der Übernahme des Säuglingsnahrungswerbegesetzes in die Diätverordnung durch die 13. Verordnung zur Änderung der Diätverordnung neu eingefügt worden waren, werden aufgehoben und in einem neuen § 25a zusammengefasst.

Zu Nummer 6:

Zukünftig soll der Vierte Abschnitt der Diätverordnung alle Vorschriften bzgl. der Kennzeichnung und Kenntlichmachung sowie die - ursprünglich in den §§ 14 e und f festgelegten -

Anforderungen an die Werbung enthalten. Daher ist die Überschrift des Abschnitts entsprechend zu ändern.

Zu Nummer 7:

§ 22a wird an die geänderten gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben hinsichtlich der Kennzeichnung angepasst und aus Gründen der besseren Lesbarkeit neu gefasst. Beispielsweise sind für Säuglingsanfangsnahrung zukünftig auch Angaben über die sachgemäße Lagerung und Entsorgung der Erzeugnisse vorgeschrieben. Außerdem ist Folgenahrung künftig so zu kennzeichnen, dass sie sich nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet und die Entscheidung, mit der Verwendung ausnahmsweise bereits früher zu beginnen, nur auf den Rat bestimmter Fachleute getroffen werden darf.

Zu Nummer 8:

§ 25 wird an die geänderten Regelungen des § 22a angepasst.

Zu Nummer 9:

Die - ursprünglich in den §§ 14e und 14f festgelegten - Anforderungen an die Werbung werden an die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts angepasst und aus Gründen der Rechtsklarheit und der besseren Lesbarkeit in einem neuen § 25a zusammengefasst. In Absatz 1 werden bestimmte Regelungen zur Kennzeichnung auch in Bezug auf die Werbung für anwendbar erklärt.

Zu Nummer 10:

Hiermit werden die Strafvorschriften den geänderten Bestimmungen angepasst.

Zu Nummer 11:

Es wird ein neuer § 28 mit Übergangsvorschriften für das Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie von bilanzierten Diäten für Säuglinge eingefügt.

Zu Nummer 12:

Aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Empfehlungen werden die Mindest- und Höchst-mengen für Mangan in bilanzierten Diäten für Säuglinge abgesenkt.

Zu den Nummern 13 bis 21:

Hiermit werden die Anlagen 9, 10, 11, 12, 15 und 16 den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben angepasst. In diesem Zusammenhang werden außerdem eine neue Anlage 24 eingefügt sowie die Anlagen 13 und 14 aufgehoben. Zusätzlich wird Anlage 20 an die Vorgaben der Richtlinie 2006/125/EG angepasst.

## **Zu Artikel 2**

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:**

**Entwurf der Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Der Verordnungsentwurf dient der Umsetzung einer EG-Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung. Er enthält keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger. Eine bestehende Informationspflicht der Verwaltung wird geringfügig erweitert.

Mit der Verordnung wird eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft eingeführt. Dabei handelt es sich um ein Anzeigeverfahren für das erstmalige Inverkehrbringen von Säuglingsanfangsnahrung. Das Ressort hat nachvollziehbar dargelegt, dass durch diese Informationspflicht lediglich geringfügige zusätzliche Bürokratiekosten entstehen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichtersteller