

19.08.96

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Achte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

A. Zielsetzung

Mit der vorliegenden Verordnung werden die Bestimmungen der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (ABl. EG Nr. L 175 S. 35) und der Richtlinie 96/4/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (ABl. EG Nr. L 49 S. 12), die die Zusammensetzung und die Kennzeichnung der genannten Erzeugnisse betreffen, in nationales Recht umgesetzt.

Die entsprechenden Vorschriften werden in die Diätverordnung übernommen.

B. Lösung

Änderung der bisherigen Vorschriften bezüglich Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in der Diätverordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Mehrkosten. Den öffentlichen Haushalten der Länder und Gemeinden werden Mehrkosten in unterschiedlicher Höhe entstehen. Zahlenangaben zu den zusätzlichen Haushaltsausgaben und zum zusätzlichen Vollzugsaufwand wurden von den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden von Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen wie folgt mitgeteilt:

Baden-Württemberg: zusätzliche Untersuchungskosten in Höhe von ca. 500,-- DM pro Probe.

Bayern: einmalige Kosten in Höhe von 100.000,-- DM bis 120.000,-- DM, laufende Kosten in Höhe von 20.000,-- DM bis 30.000,-- DM jährlich sowie Personalkosten für eine zusätzliche technische Angestellte in Höhe von ca. 60.000,-- DM jährlich.

Berlin: zusätzlich eine halbe Stelle BAT Vb (36.000,-- DM) und eine viertel Stelle eines wissenschaftlichen Mitarbeiters (25.000,-- DM) sowie jährliche Sachmittel in Höhe von 5.000,-- DM.

Brandenburg: einmalige Kosten in Höhe von ca. 300.000,-- DM, laufende Kosten in Höhe von ca. 10.000,-- DM sowie Personalkosten für eine Stelle des gehobenen Dienstes.

Bremen: die Untersuchungskosten für Bremen werden pro Probe um ca. 330,-- DM steigen. Dies ergibt bei einer Probenzahl von 20 Proben pro Jahr einen Mehraufwand von 6.600,-- DM pro Jahr. In diesem Mehraufwand sind die Personal-, Sach- und Investitionskosten enthalten.

Mecklenburg-Vorpommern: einmalige Investitionskosten in Höhe von 75.000,-- DM sowie jährliche Sachkosten in Höhe von ca. 5.000,-- DM.

Niedersachsen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 240.000,-- DM, jährliche Personalkosten in Höhe von 120.000,-- DM und Mehrkosten für die Untersuchung von Proben (ca. 150 Stück x 600,-- DM) in Höhe von 90.000,-- DM.

Nordrhein-Westfalen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 415.000,-- DM, jährliche Sachkosten in Höhe von 126.000,-- DM und Personalkosten in Höhe von 130.000,-- DM.

Rheinland-Pfalz: laufende Kosten in Höhe von ca. 15.500,-- DM jährlich.

Saarland: laufende Kosten in Höhe von ca. 10.000,-- DM jährlich.

Sachsen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 250.000,-- DM, laufende Sachkosten jährlich 50.000,-- DM, jährliche Personalkosten für eine Planstelle eines Akademikers (Vergütungsgruppe Ib/IIa) sowie 1,5 Planstelle für eine chemisch-technische Assistentin (Vergütungsgruppe Vc) von insgesamt 170.000,-- DM.

Sachsen-Anhalt: einmalige Investitionskosten in Höhe von 140.000,-- DM, jährliche Sachkosten in Höhe von ca. 30.000,-- DM sowie jährliche Personalkosten (0,5-Stelle, VergGr. Vb BAT-O) in Höhe von 29.600,-- DM.

Schleswig-Holstein: einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 275.000,-- DM sowie laufende Kosten in Höhe von ca. 3.000,-- DM pro Jahr. Personalkosten in Höhe von ca. 125.000,-- DM pro Jahr (0,5 Planstelle Vergütungsgruppe IIb BAT und 1,0 Planstelle Vergütungsgruppe Vb BAT bei einer angenommenen Zahl von 100 Proben jährlich).

Thüringen: einmalige Kosten in Höhe von 165.000,-- DM, laufende Kosten pro Jahr in Höhe von ca. 10.000,-- DM.

Die übrigen Länder können die eventuell entstehenden Kosten gegenwärtig nicht einschätzen.

Die den öffentlichen Haushalten entstehenden Mehrkosten sind Kosten, die nur einen Bruchteil von den Gesamtkosten der Lebensmittelüberwachung ausmachen.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft werden durch die Umstellung auf die neuen Vorschriften voraussichtlich Mehraufwendungen von insgesamt zwei bis zweieinhalb Millionen DM entstehen. Investitionen, die durch eine vorweggenommene Anwendung entstanden sind, sind in der angegebenen Gesamtsumme bereits enthalten. Gemessen an den Gesamtkosten der Unternehmen für die Herstellung von Säuglings- und Kleinkinder-nahrung ist der Mehraufwand auch aus Sicht der Unternehmen jedoch nicht von Bedeutung. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 616/96

19.08.96

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Achte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Di 11/96

Bonn, den 16. August 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiemit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Achte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Achte Verordnung
zur Änderung der Diätverordnung^{*}**
Vom

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 3 und 5 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der durch Artikel 1 Nr. 3, 4 und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft,
- des § 16 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist,
- des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 Buchstabe b und Nr. 4 Buchstabe a bis c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft:

^{*} Mit dieser Verordnung werden die in Artikel 1 Abs. 2, den Artikeln 2, 3, 4, 5 Abs. 1 und Artikel 7 der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (ABl. EG Nr. L 175 S. 35), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/4/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 (ABl. EG Nr. L 49 S. 12), enthaltenen Bestimmungen über die Herstellung, Zusammensetzung und Kennzeichnung in deutsches Recht umgesetzt.

Artikel 1 **Änderung der Diätverordnung**

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1988 (BGBl. I S. 1713), zuletzt geändert durch Artikel 6 § 2 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 Abs. 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Für die Begriffe "Säuglinge", "Kleinkinder", "Säuglingsanfangsnahrung" und "Folgenahrung" gilt § 2 des Säuglingsnahrungswerbegesetzes."

2. § 7 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden nach dem Wort "Kleinkinder" die Worte "ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung" und nach dem Wort "Liste B" ein Komma eingefügt.

b) Folgende Nummer 3 wird eingefügt:

"3. für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die in Anlage 9".

3. Nach § 14b wird folgender § 14c eingefügt:

"§ 14c

(1) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn zu ihrer Herstellung keine anderen als in der Anlage 9 aufgeführte Stoffe verwendet worden sind, um die Anforderungen für Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und sonstige Stickstoffverbindungen sowie sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke zu erfüllen.

(2) Säuglingsanfangsnahrung darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ihrer Zusammensetzung den in der Anlage 10 festgelegten Mindestmengen und Höchstmengen, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, sowie den sonstigen dort festgelegten Verwendungs-

beschränkungen von Zutaten und den zusätzlich aufgeführten sonstigen Anforderungen an die Zusammensetzung entspricht. Für die Berechnung der Mindest- und Höchstmengen der Bestandteile sind die in der Anlage 12 festgelegten Werte von Aminosäuren in Muttermilch und die in der Anlage 13 festgelegten Werte für die Aminosäurezusammensetzung von Casein und Muttermilchprotein zugrunde zu legen.

(3) Folgenahrung darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ihrer Zusammensetzung den in der 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 der Anlage 13 festgelegten Werte für die Aminosäurezusammensetzung von Casein und Muttermilchprotein sowie die in der Anlage 14 festgelegten Werte für den Mineralstoffgehalt der Kuhmilch zugrunde zu legen.

(4) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur so gewerbsmäßig hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, daß für die Bereitung des verzehrfertigen Lebensmittels allenfalls der Zusatz von Wasser erforderlich ist."

4. § 18 Nr. 3 wird gestrichen.
5. In § 19 Abs. 2 wird die Angabe "§ 2 Abs. 2" durch die Angabe "§ 2 Nr. 3" ersetzt.
6. Die Überschrift zu den §§ 20 ff. wird wie folgt gefaßt:

"Besondere Kennzeichnungen".
7. In § 21 Abs. 3 Nr. 3 wird das Wort "Linolsäure" durch das Wort "Triglycerid" ersetzt.
8. Nach § 22 wird folgender § 22a eingefügt:

"§ 22a

(1) Diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung

- a) als Säuglingsanfangsnahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung "Säuglingsanfangsnahrung", und wenn der Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein besteht, mit der Verkehrsbezeichnung "Säuglingsmilchnahrung",
- b) als Folgenahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung "Folgenahrung", und wenn der Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein besteht, mit der Verkehrsbezeichnung "Folgemilch"

nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung

- 1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die notwendigen Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung des Erzeugnisses,
- 2.
 - a) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung eine Anleitung zur richtigen Zubereitung des Erzeugnisses und
 - b) eine Warnung vor den gesundheitsschädlichen Auswirkungen einer unangemessenen Zubereitung,
- 3. bei nicht mit Eisen angereicherter Säuglingsanfangsnahrung den warnenden Hinweis, daß der gesamte Eisenbedarf bei Verabreichung des Erzeugnisses an Säuglinge, die älter als vier Monate sind, aus anderen zusätzlichen Quellen gedeckt werden muß,
- 4. bei Folgenahrung die warnenden Hinweise, daß sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens vier Monaten eignet, nur Teil einer Mischkost sein soll und nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten vier Lebensmonate zu verwenden ist,

enthält.

(3) Säuglingsanfangsnahrung darf ferner nach Maßgabe des § 25 Abs. 1

Nr. 1 nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in der Kennzeichnung

1. die Angabe, daß sich das Erzeugnis für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden,
2. 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, Ernährung, des Arzneimittelwesens oder der Säuglings- und Kinderpflege zu verwenden,

angebracht ist.

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

1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung der in Kilojoule und Kilokalorien ausgedrückte physiologische Brennwert, der Gehalt an Eiweiß, Kohlenhydraten und Fett je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen,
2. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die durchschnittliche Menge aller in den Anlagen 10 und 11 aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls die Menge an Cholin, Inositol, Carnitin und Taurin je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen

angebracht ist.

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

1. die Begriffe "humanisiert", "maternisiert" oder gleichsinnige Begriffe,
2. die Aussagen nach Anlage 15, wenn das Erzeugnis nicht die dort für die Verwendung dieser Aussagen festgelegten Anforderungen erfüllt,
3. Angaben, die vom Stillen abhalten,
4. bei Säuglingsanfangsnahrung 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,
5. a) bei Folgenahrung Angaben über die in der Anlage 16 aufgeführ-

- ten Vitamine und Mineralstoffe, wenn diese Gehalte nicht mindestens bei 15 % der dort genannten Referenzwerte liegen, und
- b) diese Angaben nicht als prozentualer Anteil bezogen auf 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses erfolgen,

enthalten sind.

9. In § 25 Abs. 1 Nr. 1 wird nach der Angabe "§ 22 Abs. 1 und 2" die Angabe ", § 22a Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und Abs. 4" eingefügt.

10. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Buchstabe e wird nach dem Wort "entsprechen" das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

- bb) In Buchstabe f wird das Wort "oder" angefügt.

- cc) Nach Buchstabe f wird folgender Buchstabe g eingefügt:

- "g) entgegen § 14 c Abs. 1 bis 4 Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung"

- b) Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Buchstaben e wird folgender Buchstabe f eingefügt:

- "f) § 22 a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b, Nr. 3 oder 4,"

- bb) Die bisherigen Buchstaben f und g werden Buchstaben g und h.

c) Absatz 5 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe d wird nach dem Wort "Kennzeichnung" das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

bb) In Buchstabe e wird nach dem Wort "sind" das Komma durch das Wort "oder" ersetzt.

cc) Nach dem Buchstaben e wird der folgende Buchstabe f eingefügt:

"f) entgegen § 22a Abs. 1, 3 oder 5 ein diätetisches Lebensmittel"

d) Absatz 7 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe e wird wie folgt gefaßt:

"e) § 22 a Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Buchstabe a oder Abs. 4"

bb) Die bisherigen Buchstaben e und f werden die Buchstaben f und g.

11. § 27a wird gestrichen.

12. Nach § 28 wird folgender § 29 eingefügt:

" § 29

(1) Bis zum 31. März 1997 dürfen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach den bisher geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden und die so hergestellten und gekennzeichneten Erzeugnisse über diesen Zeitpunkt hinaus in den Verkehr gebracht werden.

(2) Säuglingsanfangsnahrung auf der Basis von Proteinteilhydrolysaten darf noch bis zum 31. März 1999 hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, ohne die Anforderungen hinsichtlich des Proteinwirksamkeitskoeffizienten und der Nettoproteinverwertung nach Anlage 10 Nr. 2.2 zu erfüllen."

13. In Anlage 2 Liste B Nr. 5.2 wird das Wort "L-Carnitin" gestrichen.

14. Nach Anlage 8 werden folgende Anlagen 9 bis 16 angefügt:

„Anlage 9
(zu § 14c Abs. 1)

1. Vitamine

Vitamin	Vitaminverbindung
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Beta-Carotin Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (Ergocalciferol) Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)
Vitamin B ₁	Thiaminhydrochlorid Thiaminnitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin Riboflavin-5'-phosphat-Natrium
Niacin	Nicotinsäureamid Nicotinsäure
Vitamin B ₆	Pyridoxinhydrochlorid Pyridoxin-5'-phosphat
Folsäure	Folate
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat Natrium-D-pantothenat Dexpanthenol
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamin Hydroxocobalamin

Biotin	D-Biotin
Vitamin C	L-Ascorbinsäure Natrium-L-ascorbat Calcium-L-ascorbat 6-Palmitoyl-L-Ascorbinsäure (L-Ascorbylpalmitat) Kaliumascorbat
Vitamin E	D-Alpha-tocopherol DL-Alpha-tocopherol D-Alpha-tocopherylacetat DL-Alpha-tocopherylacetat
Vitamin K	Phyllochinon (Phytomenadion)

2. Mineralstoffe

Mineralstoff	Mineralstoffverbindungen
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrat Calciumgluconat Calciumglycerophosphat Calciumlactat Calciumorthophosphat Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat Magnesiumchlorid Magnesiumoxid Magnesiumorthophosphat Magnesiumsulfat Magnesiumgluconat Magnesiumhydroxid Magnesiumcitrat
Eisen (Fe)	Eisen-II-citrat Eisen-II-gluconat Eisen-II-lactat Eisen-II-sulfat Eisen-II-ammoniumcitrat Eisen-II-fumarat Eisen-III-diphosphat
Kupfer (Cu)	Kupfer-II-citrat Kupfer-II-gluconat Kupfer-II-sulfat Kupfer-II-lysinkomplex Kupfer-II-carbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkchlorid Zinklactat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangan-II-carbonat Mangan-II-chlorid Mangan-II-citrat Mangan-II-sulfat Mangan-II-gluconat

Mineralstoff	Mineralstoffverbindungen
Natrium (Na)	Natriumhydrogencarbonat Natriumchlorid Natriumcitrat Natriumgluconat Natriumcarbonat Natriumlactat Natriumorthophosphat Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumhydrogencarbonat Kaliumcarbonat Kaliumchlorid Kaliumcitrat Kaliumgluconat Kaliumlactat Kaliumorthophosphate Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat Natriumselenit

3. Aminosäuren und deren Verbindungen sowie 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
 Cytidin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz
 Uridin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz
 Adenosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz
 Guanosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz
 Inosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

4. Sonstige Stoffe

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrat
Cholintartrat
Inositol

Anlage 10

(zu § 14c Abs. 2 und § 22a Abs. 4 Nr. 2)

**Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung
bei Zubereitung nach Hinweisen des Herstellers**

1. Physiologischer Brennwert

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

2. Eiweiß

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,38 bei Kuhmilchproteinen.

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,25 bei Sojaproteinisolaten und Proteinteilhydrolysaten.

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

2.1 Anfangsnahrung auf der Basis von Kuhmilchproteinen

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

Bei gleichem Brennwert muß die Säuglingsanfangsnahrung jede essentielle und halbessentielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anlage 12) enthalten; bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden.

2.2 Anfangsnahrung auf der Basis von Proteinteilhydrolysaten

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

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

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

Bei gleichem Brennwert muß die Säuglingsanfangsnahrung jede essentielle und halbessentielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anlage 12) enthalten; bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden.

2.3. Anfangsnahrung aus Sojaprotein, allein 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 dürfen nur Sojaproteinisolate verwendet werden.

Der chemische Index muß mindestens 80 % desjenigen des Referenzproteins (Muttermilch gemäß Anlage 13) betragen.

Bei gleichem Brennwert muß die Fertignahrung Methionin mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anlage 12).

Der Gehalt an L-Carnitin muß mindestens 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/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. Fett

Mindestens	Höchstens
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

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	285 mg/100 kJ

(300 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)
-------------------	---------------------

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

Das Verhältnis Linolsäure/Alpha-Linolensäure muß mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.

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

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

- 3.8 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 %)

betragen.

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

4. Kohlenhydrate

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

- 4.1 Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

- Lactose,
- Maltose,
- Saccharose,
- Malto-Dextrine,
- Glucosesirup oder getrockneter Glucosesirup,
- vorgekochte Stärke von Natur aus glutenfrei
- gelatinierte Stärke von Natur aus glutenfrei

4.2 Lactose

Mindestens	Höchstens
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	--
	--

Diese Bestimmung gilt nicht für Säuglingsanfangsnahrung, bei denen der Anteil an Sojaprotein mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt.

4.3 Saccharose

Mindestens	Höchstens
--	20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

4.4 Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke

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

5. Mineralstoffe

5.1 Anfangsnahrung aus Kuhmilchproteinen

	je 100 kJ	je 100 kJ	je 100 kcal	je 100 kcal
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	35	60	145
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Calcium (mg)	12	--	50	--
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	--	5	--
Selen ⁽²⁾ (µg)	-	0,7	-	3

Das Calcium/Phosphorverhältnis beträgt mindestens 1,2 und höchstens 2,0.

- (1) Die Grenzwerte gelten für mit Eisen angereicherte Säuglingsanfangsnahrung
- (2) Die Grenzwerte gelten für Nahrung mit Selenzusatz

5.2 Anfangsnahrung aus Sojaproteinen, allein 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 kJ	je 100 kcal	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 kJ	je 100 kcal	je 100 kcal
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamin D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (µg)	10	--	40	--
Riboflavin (µg)	14	--	60	--
Niacin (3) (mg-NE)	0,2	--	0,8	--
Pantothensäure (µg)	70	--	300	--
Vitamin B ₆ (µg)	9	--	35	--
Biotin (µg)	0,4	--	1,5	--
Folsäure (µg)	1	--	4	--
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	--	0,1	--
Vitamin C (mg)	1,9	--	8	--
Vitamin K (µg)	1	--	4	--
Vitamin 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 = all-trans Retinoläquivalent.
- (2) In Form von Cholecalciferol, davon 10 µg = 400 IE Vitamin D
- (3) NE = Niacinäquivalent; mg Niacin = mg Tryptophan /60
- (4) α-TE = D-Alpha-tocopheroläquivalent

7. Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert*	
	(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

*) Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

Anlage 11

(zu § 14c Abs. 3 und § 22a Abs. 4 Nr. 2)

**Zusammensetzung von Folgenahrung bei der Zubereitung
nach Hinweisen des Herstellers**

1. Physiologischer Brenntwert

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

2. Eiweiß

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,38 bei Kuhmilchproteinen

Proteingehalt = Stickstoffgehalt x 6,25 bei Sojaproteinisolaten

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Der chemische Index der enthaltenen Proteine muß mindestens 80 % desjenigen des Referenzproteins (Casein oder Muttermilch gemäß Anlage 13) betragen.

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

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

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

Bei gleichem Brennwert muß die Folgenahrung Methionin mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie Muttermilch gemäß Anlage 12.

3. Fett

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.

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.

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

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

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
---	einzelns oder insgesamt: 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

5. Mineralstoffe

5.1

	je 100 kJ	je 100 kJ	je 100 kcal	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 enthaltende Folgenahrung, allein 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 Anlage 14 die Standardzusammensetzung von Kuhmilch angegeben.

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

6. Vitamine

	je 100 kJ	je 100 kJ	je 100 kcal	je 100 kcal
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) (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 -TE) (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 = all-trans-Retinoläquivalente
 (2) In Form von Cholecalciferol, davon 10 μg = 400 IE Vitamin D
 (3) α -TE = D-Alpha-tocopheroläquivalent

7. Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert*	
	(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

*) Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

Anlage 12

(zu § 14c Abs. 2; Anlage 10 Nr. 2.2 und 2.3)

Die essentiellen und halbessentiellen Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ (1)	je 100 kcal
L-Arginin	16	69
L-Cystin	6	24
L-Histidin	11	45
L-Isoleucin	17	72
L-Leucin	37	156
L-Lysin	29	122
L-Methionin	7	29
L-Phenylalanin	15	62
L-Threonin	19	80
L-Tryptophan	7	30
L-Tyrosin	14	59
L-Valin	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal

Anlage 13

(zu § 14c Abs. 2 und 3; Anlage 10 Nr. 2.3 und Anlage 11 Nr. 2)

Aminosäurezusammensetzung von Casein und Muttermilchprotein

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

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

Anlage 14

(zu § 14c Abs. 3; Anlage 11 Nr. 5.3)

Mineralstoffgehalt der Kuhmilch

Als Referenz werden folgende Mineralstoffgehalte in Kuhmilch angegeben, ausgedrückt je 100g fettfreier Milchtrockenmasse und je g Proteine:

	je 100g fettfreier Milchtrockenmasse	je g Proteine
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1680	43
Chlorid (mg)	1050	28
Calcium (mg)	1350	35
Phosphor (mg)	1070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Kupfer (µg)	225	6
Jod ⁽¹⁾	-	-

- (1) Gehalt sehr unterschiedlich je nach Jahreszeit und Bedingungen der Viehhaltung

Anlage 15
(zu § 22a Abs. 5 Nr. 2)

Anforderungen für die Verwendung bestimmter Aussagen

Aussage	Anforderungen
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.
6. Mit Eisen angereichert	Eisen wurde zugesetzt.
7. Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine. In dieser Behauptung können Begriffe verwendet werden, die sich auf reduzierten Antigen- oder reduzierten Allergengehalt beziehen.	a) Die Säuglingsanfangsnahrung muß den Bestimmungen von Anlage 10 Nummer 2.1 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. b) Auf der Kennzeichnung ist anzugeben, daß Säuglinge, die gegen intakte Proteine, aus denen die Nahrung hergestellt ist, allergisch sind, diese nicht verzehren dürfen, es sei denn, daß in allgemein anerkannten klinischen Tests der Nachweis der Verträglichkeit der Anfangsnahrung in mehr als 90 % (Vertrauensbereich 95 %) der Fälle erbracht wurde, in denen Säuglinge unter einer Überempfindlichkeit gegenüber den Proteinen leiden, aus denen das Hydrolysat hergestellt ist. c) Die Anfangsnahrung sollte bei Tieren keine Sensibilisierung gegen die intakten Proteine, aus denen die Anfangsnahrung hergestellt wird, hervorrufen. d) Zum Nachweis der behaupteten Eigenschaften müssen objektive und wissenschaftlich nachgewiesene Angaben vorliegen.

Anlage 16

(zu § 22a Abs. 5 Nr. 5)

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

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

Artikel 2
Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Diätverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

**Der Bundesminister
für Gesundheit**

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung werden

- die in Artikel 1 Abs. 2, den Artikeln 2, 3, 4, 5 Abs. 1 und Artikel 7 der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie
- die in Artikel 1 der Richtlinie 96/4/EG der Kommission vom 16. Februar 1996 zur Änderung der Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

enthaltenen Bestimmungen über die Herstellung, Zusammensetzung und Kennzeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in das nationale Recht umgesetzt. In der Richtlinie 91/321/EWG ebenfalls enthaltene Bestimmungen über die Werbung für diese Erzeugnisse wurden mit dem Säuglingsnahrungswerbegesetz (SNWG) vom 10. Oktober 1994 (BGBl. I S. 2846 ff) in das nationale Recht übernommen.

Die Richtlinie 91/321/EWG ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 4 der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.

Die vorliegende Verordnung sieht entsprechend den in den vorgenannten Artikeln der Richtlinien enthaltenen Bestimmungen spezielle Vorschriften über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung vor. Die sich danach ergebenden Anforderungen an die Zusammensetzung entsprechen den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge. Sie beruhen auf Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses bei der Europäischen Kommission.

Die in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 91/321/EWG vorgegebenen Begriffsbestimmungen sind bereits durch § 2 des Säuglingsnahrungswerbegesetzes in deutsches Recht umgesetzt worden.

Diese Begriffsbestimmungen aus dem Säuglingsnahrungswerbegesetz sind auch den Vorschriften dieser die gleiche lebensmittelrechtliche Materie wie das Säuglingsnahrungswerbegesetz regelnden Verordnung zugrunde zu legen. Mit § 1 Abs. 4 wird auf das Säuglingsnahrungswerbegesetz verwiesen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Mehrkosten. Mehreren Ländern und Gemeinden werden Mehrkosten in unterschiedlicher Höhe entstehen. Zahlenangaben zu den zusätzlichen Haushaltsausgaben und zum zusätzlichen Vollzugsaufwand wurden von den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden von Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen wie folgt mitgeteilt:

Baden-Württemberg: zusätzliche Untersuchungskosten in Höhe von ca. 500,-- DM pro Probe.

Bayern: einmalige Kosten in Höhe von 100.000,-- DM bis 120.000,-- DM, laufende Kosten in Höhe von 20.000,-- DM bis 30.000,-- DM jährlich sowie Personalkosten für eine zusätzliche technische Angestellte in Höhe von ca. 60.000,-- DM jährlich.

Berlin: zusätzlich eine halbe Stelle BAT Vb (36.000,-- DM) und eine viertel Stelle eines wissenschaftlichen Mitarbeiters (25.000,-- DM) sowie jährliche Sachmittel in Höhe von 5.000,-- DM.

Brandenburg: einmalige Kosten in Höhe von ca. 300.000,-- DM, laufende Kosten in Höhe von ca. 10.000,-- DM sowie Personalkosten für eine Stelle des gehobenen Dienstes.

Bremen: die Untersuchungskosten für Bremen werden pro Probe um ca. 330,-- DM steigen. Dies ergibt bei einer Probenzahl von 20 Proben pro Jahr einen Mehraufwand von 6.600,-- DM pro Jahr. In diesem Mehraufwand sind die Personal-, Sach- und Investitionskosten enthalten.

Mecklenburg-Vorpommern: einmalige Investitionskosten in Höhe von 75.000,-- DM sowie jährliche Sachkosten in Höhe von ca. 5.000,-- DM.

Niedersachsen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 240.000,-- DM, jährliche Personalkosten in Höhe von 120.000,-- DM und Mehrkosten für die Untersuchung von Proben (ca. 150 Stück x 600,-- DM) in Höhe von 90.000,-- DM.

Nordrhein-Westfalen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 415.000,-- DM, jährliche Sachkosten in Höhe von 126.000,-- DM und Personalkosten in Höhe von 130.000,-- DM.

Rheinland-Pfalz: laufende Kosten in Höhe von ca. 15.500,-- DM jährlich.

Saarland: laufende Kosten in Höhe von ca. 10.000,-- DM jährlich.

Sachsen: einmalige Investitionskosten in Höhe von 250.000,-- DM, laufende Sachkosten jährlich 50.000,-- DM, jährliche Personalkosten für eine Planstelle eines Akademikers (Vergütungsgruppe Ib/Ila) sowie 1,5 Planstelle für eine chemisch-technische Assistentin (Vergütungsgruppe Vc) von insgesamt 170.000,-- DM.

Sachsen-Anhalt: einmalige Investitionskosten in Höhe von 140.000,-- DM, jährliche Sachkosten in Höhe von ca. 30.000,-- DM sowie jährliche Personalkosten (0,5-Stelle, VergGr. Vb BAT-O) in Höhe von 29.600,-- DM.

Schleswig-Holstein: einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 275.000,-- DM sowie laufende Kosten in Höhe von ca. 3.000,-- DM pro Jahr. Personalkosten in Höhe von ca. 125.000,-- DM pro Jahr (0,5 Planstelle Vergütungsgruppe IIb BAT und 1,0 Planstelle Vergütungsgruppe Vb BAT bei einer angenommenen Zahl von 100 Proben jährlich).

Thüringen: einmalige Kosten in Höhe von 165.000,-- DM, laufende Kosten pro Jahr in Höhe von ca. 10.000,-- DM.

Die übrigen Länder können die eventuell entstehenden Kosten gegenwärtig nicht einschätzen.

Die den öffentlichen Haushalten entstehenden Mehrkosten sind Kosten, die nur ein Bruchteil von den Gesamtkosten der Lebensmittelüberwachung ausmachen.

Der betroffenen Wirtschaft werden durch die Umstellung auf die neuen Vorschriften voraussichtlich Mehraufwendungen von insgesamt zwei bis zweieinhalb Millionen DM entstehen. Investitionen, die durch eine vorweggenommene Anwendung entstanden sind, sind in der angegebenen Gesamtsumme bereits enthalten. Gemessen an den Gesamtkosten der Unternehmen für die Herstellung von Säuglings- und Kleinkindernahrung ist der Mehraufwand auch aus Sicht der Unternehmen jedoch nicht von Bedeutung. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Die Vorschriften der Richtlinie 91/321/EWG sind, soweit sie durch die vorliegende Verordnung in nationales Recht übernommen werden, wie folgt in der Diätverordnung umgesetzt:

Richtlinie 91/321/EWG

Diätverordnung

Artikel 1 Abs. 2	§ 1 Abs. 4
Artikel 2 Satz 1	§§ 7 Abs. 1 Nr. 3, 14c, 22a
Artikel 2 Satz 2	§§ 7 Abs. 1 Nr. 3, 14c Abs. 1 und 2
Artikel 3 Abs. 1	§§ 7 Abs. 1 Nr. 3, 14c Abs. 1 und 2
Artikel 3 Abs. 2	§§ 7 Abs. 1 Nr. 3, 14c Abs. 1 und 3
Artikel 3 Abs. 3, Artikel 4 Abs. 1 und 2	§ 14c Abs. 2 und 3
Artikel 4 Abs. 3	§ 14c Abs. 4
Artikel 5 Abs. 1	§ 14c Abs. 1
Artikel 7 Abs. 1	§ 22a Abs. 1

Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe a	§ 22a Abs. 3 Nr. 1
Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe b	§ 22a Abs. 2 Nr. 3
Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe c	§ 22a Abs. 2 Nr. 4
Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe d	§ 22a Abs. 4 Nr. 1
Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe e	§ 22a Abs. 4 Nr. 2
Artikel 7 Abs. 2 Buchstabe f	§ 22a Abs. 2 Nr. 2
Artikel 7 Abs. 3 Satz 1 1. Halbsatz	§ 22a Abs. 2 Nr. 1
Artikel 7 Abs. 3 Satz 1 2. Halbsatz	§ 22a Abs. 5 Nr. 3
Artikel 7 Abs. 3 Satz 2	§ 22a Abs. 5 Nr. 1
Artikel 7 Abs. 3 Satz 3	§ 22a Abs. 5 Nr. 2
Artikel 7 Abs. 4	§ 22a Abs. 3 Nr. 2
Artikel 7 Abs. 5	§ 22a Abs. 5 Nr. 4
Artikel 7 Abs. 6	§ 22a Abs. 5 Nr. 2
Anhang I	Anlage 10
Anhang II	Anlage 11
Anhang III	Anlage 9
Anhang IV	Anlage 15
Anhang V	Anlage 12
Anhang VI	Anlage 13
Anhang VII	Anlage 14

Die Vorschriften der Richtlinie 96/4/EG sind, soweit sie durch die vorliegende Verordnung in nationales Recht übernommen werden, wie folgt in die Diätverordnung umgesetzt:

<u>Richtlinie 96/4/EG</u>	<u>Diätverordnung</u>
Artikel 1 Nr. 2	§ 22a Abs. 4 Nr. 1 und 2, Abs. 5 Nr. 5
Artikel 1 Nr. 3	Anlage 10, 11, 9 und 16

Für den Erlass der vorliegenden Verordnung sind die nachfolgenden Ermächtigungsgrundlagen herangezogen worden:

<u>8. Änderung der Diätverordnung</u>	<u>Ermächtigungsgrundlage</u>
Artikel 1 Nr. 2	
- § 7 Abs. 1 Diät-VO	§ 12 Abs. 1 Nr. 1 LMBG

Artikel 1 Nr. 3

- § 14c Diät-VO

§ 9 Abs. 1 Nr. 3 LMBG

Artikel 1 Nr. 4

- § 18 Nr. 3 Diät-VO

§ 16 Abs. 1 S. 2 LMBG

Artikel 1 Nr. 5

- § 19 Abs. 2 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 1 LMBG

Artikel 1 Nr. 7

- § 21 Abs. 3 Nr. 3 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 1 LMBG

Artikel 1 Nr. 8

- § 22a Abs. 1 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG

- § 22a Abs. 2 Nr. 1 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 1 LMBG

- § 22a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b LMBG

- § 22a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b Diät-VO

§ 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG

- § 22a Abs. 2 Nr. 3 Diät-VO

§ 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG

- § 22a Abs. 2 Nr. 4 Diät-VO

§ 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG

- § 22a Abs. 3 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG

- § 22a Abs. 4 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 1 LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 1 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe c LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 2 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe a LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 3 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe c LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 4 Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe c LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 5 Buchstabe a Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe a LMBG

- § 22a Abs. 5 Nr. 5 Buchstabe b Diät-VO

§ 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG

Artikel 1 Nr. 9

- § 25 Abs. 1 Nr. 1 Diät-VO

wie vorstehend zu Artikel 1 Nr. 8 § 22a Abs. 2
Nr. 1, 2 Buchstabe a, Abs. 4 Diät-VO

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Nummer 1:

Die Begriffsbestimmungen in § 2 des Säuglingsnahrungswerbegesetzes gelten auch für diese Verordnung. Danach sind:

1. Säuglinge:
Kinder unter zwölf Monaten;
2. Kleinkinder:
Kinder zwischen ein und drei Jahren;
3. 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;
4. 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 ausmachen.

Nummer 2:

Für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist die Zulassung der Verwendung von Zusatzstoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken künftig speziell geregelt. Bei ihrer Herstellung dürfen zu ernährungsphysiologischen Zwecken nur die in Anlage 9 aufgeführten Stoffe zugesetzt werden. Für die übrigen diätetischen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder verbleibt es bei den bisherigen Regelungen.

Welche Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung und welche Erzeugnisse als Folgenahrung gelten, ergibt sich aus § 2 des Säuglingsnahrungswerbegesetzes.

Nummer 3:

Durch den neu eingefügten § 14c werden die Nährstoffe benannt, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden dürfen und die Anforderungen an die Zusammensetzung dieser Erzeugnisse festgelegt.

Zu Absatz 1:

Für die Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen zum Zwecke der Vitaminierung, der Mineralstoff- und Aminosäureanreicherung sowie für sonstige besondere Ernährungszwecke nur die in Anlage 9 aufgeführten Stoffe verwendet werden. Die Liste der Stoffe ist abschließend geregelt. Andere, nicht in der Liste aufgeführte chemische Verbindungen dürfen in der Europäischen Union nicht verwendet werden. Lebensmittel, die entgegen diesen Anforderungen hergestellt worden sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

Zu Absätzen 2 und 3:

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in den Anlagen 10 bis 14 detailliert festgesetzten Anforderungen an die Zusammensetzung der Erzeugnisse erfüllen. Die genannten Lebensmittel sind aus den in den genannten Anlagen definierten Proteinquellen und mit sonstigen Zutaten herzustellen, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnis nachgewiesen ist. Die in den Anlagen 10 und 11 festgesetzten Mindest- und Höchstmengen sind jeweils auf das verzehrfertige Erzeugnis zu beziehen.

Zu Absatz 4:

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung müssen bei der Abgabe an den Endverbraucher derart beschaffen sein, daß sie unmittelbar zum Verzehr geeignet sind oder allenfalls noch eines Zusatzes von Trinkwasser bedürfen, dessen Menge sich aus der in der Kennzeichnung enthaltenen Anleitung zur Zubereitung ergeben muß.

Nummer 4:

Durch die Streichung der Angabe „mit jodiertem Speisesalz“ wird die Kennzeichnung von diätetischen Lebensmitteln, denen jodiertes Speisesalz zugesetzt worden ist, den entsprechenden Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs angepaßt. Die Verwendung von jodiertem

Speisesalz ergibt sich grundsätzlich aus dem Zutatenverzeichnis. Eine besondere Hervorhebung in Zusammenhang mit der Verkehrsbezeichnung ist nicht erforderlich.

Nummer 5:

Redaktionelle Anpassung an die zwischenzeitlich geänderte Nährwert-Kennzeichnungsverordnung.

Nummer 6:

Durch die neue Überschrift zu den §§ 20 ff soll deutlich gemacht werden, daß für bestimmte Produktgruppen besondere Kennzeichnungsregeln gelten. Wenn ein bestimmter Sachverhalt geregelt ist, so müssen die entsprechenden allgemeinen Vorschriften nicht zusätzlich beachtet werden.

Nummer 7:

Durch die Berechnung des Gehaltes an essentiellen Fettsäuren in bilanzierten Diäten als Triglycerid erfolgt eine Anpassung der Regelung an die entsprechende Bestimmung in § 5 Abs. 5 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung.

Nummer 8:

Der neu eingefügte § 22 a regelt abschließend die speziellen Kennzeichnungsvorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

Zu Absatz 1:

Die Verkehrsbezeichnungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind zwingend vorgeschrieben. Sofern die Erzeugnisse ausschließlich aus Kuhmilchprotein bestehen, müssen sie als „Säuglingsmilchnahrung“ bzw. als „Folgemilch“ bezeichnet werden.

Zu Absätzen 2 bis 4:

Die Regelungen über Informationen, Warnungen und Hinweise, die bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung angebracht werden müssen, werden hier getroffen. Dies schließt auch den Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens sowie die Angabe des Brennwertes des

616/96

Eiweiß-, Kohlenhydrat- und Fettgehaltes und des Gehaltes an Mineralstoffen und Vitaminen ein.

Zu Absatz 5:

Die Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“ oder gleichsinnige Begriffe sind in der Kennzeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verboten. Das gleiche gilt für Angaben, die vom Stillen abhalten. Bei Verwendung des Begriffes „adaptiert“ sind die Anforderungen der Anlage 15 einzuhalten.

In der Kennzeichnung von Säuglingsanfangsnahrung ist die Verwendung von Abbildungen von Säuglingen verboten. Verboten sind auch sonstige Abbildungen oder Wortlaute, die den Gebrauch des Erzeugnisses idealisieren. Von dem Verbot ausgenommen sind jedoch Zeichnungen zur Identifizierung und Darstellungen der Zubereitungsmethoden. Angaben über die in Anlage 16 aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe sind fakultativ, müssen aber, wenn sie gemacht werden, den Anforderungen entsprechen.

Nummer 9:

Mit der Einfügung wird die Art und Weise der Kennzeichnung der Angaben nach § 22a Abs. 2 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und Abs. 4 festgelegt.

Nummer 10:

Ergänzung der Straf- und Bußgeldvorschriften.

Nummer 11:

Die bis zum 30. September 1993 geltenden Übergangsvorschriften werden gestrichen.

Nummer 12:

§ 29 enthält die notwendigen Übergangsregelungen für die Kennzeichnung und den Abverkauf für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

Nummer 13:

L-Carnitin wird aus der Liste der für ernährungsphysiologische Zwecke zugelassenen Zusatzstoffe gestrichen, da dieser Stoff, anders als die Verbindung Carnitinhydrochlorid, kein Zusatzstoff i.S. des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ist (§ 2 LMBG).

Zu Artikel 2

Diese Bestimmung enthält die Ermächtigung für eine Neubekanntmachung der Verordnung, um die Übersichtlichkeit der Vorschriften zu gewährleisten.

Zu Artikel 3

Artikel 3 regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung.

27.09.96

Beschluß
des Bundesrates

Achte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 702. Sitzung am 27. September 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.