# Verordnung des EDI über Speziallebensmittel

Änderung vom			

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) verordnet:

I

Die Verordnung des EDI vom 23. November  $2005^{\, \rm l}$  über Speziallebensmittel wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 1 Bst. b und 2 Bst. b, f, g, h, j, k und u

- <sup>1</sup> Speziallebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und auf Grund ihrer Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung:
  - b. dazu beitragen, bestimmte ernährungsphysiologische oder physiologische Wirkungen zu erzielen.
- <sup>2</sup> Als Speziallebensmittel gelten:
  - b. Aufgehoben
  - . Aufgehoben
  - g. Aufgehoben
  - h. Aufgehoben
  - j. Aufgehoben
  - k. Aufgehoben
  - u. Mikroalgen und calciumhaltige Rotalgen (Maerl) (Art. 22b).

Art. 4 Abs. 2, 4, 5 und 6

- <sup>2</sup> Aufgehoben
- <sup>4</sup> Aufgehoben
- $^5\,Aufgehoben$

SR ...

1 SR **817.022.104** 

2007-..... 1

<sup>6</sup> Allgemeine Hinweise auf die besondere Zweckbestimmung und die besonderen ernährungsphysiologischen oder physiologischen Eigenschaften eines Speziallebensmittels sind zulässig, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können.

Art. 5 Abs. 2

<sup>2</sup> Ein Lebensmittel gilt als lactosefrei, wenn das genussfertige Produkt weniger als 0,1 g Lactose pro 100 g oder 100 ml enthält.

Art. 6

Aufgehoben

Art. 10

Aufgehoben

Art. 11

Aufgehoben

Art. 12

Aufgehoben

Art. 14

Aufgehoben

Art. 15

Aufgehoben

#### Art. 17 Säuglingsanfangsnahrung: Definition und Anforderungen

- <sup>1</sup> Säuglingsanfangsnahrung sind Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von gesunden Säuglingen (Kinder unter 12 Monaten) während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungsbedürfnissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost genügen.
- <sup>2</sup> Kein anderes Erzeugnis als Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.
- <sup>3</sup> Für Säuglingsanfangsnahrung gelten folgende Anforderungen:
  - a. Sie wird hergestellt aus:
    - 1. den in Anhang 2 Ziffer 2 definierten Proteinquellen; und

- anderen Zutaten, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.
- b. Die Zusammensetzung muss die Anforderungen nach Anhang 2 erfüllen.
- Die in Anhang 2 festgelegten Verbote und Einschränkungen sind zu beachten.
- d. Für die Proteinquelle von Säuglingsanfangsnahrung auf der Basis von Molkenproteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt von weniger als 0,56 g/kJ (2,25 g/100kcal) sind die Spezifikationen nach Anhang 2a zu erfüllen.
- e. Säuglingsanfangsnahrung muss nach Zugabe von Trinkwasser genussfertig sein.
- f. Bei der Herstellung dürfen nur die Nährstoffe nach Anhang 3 zugegeben werden. Für diese gelten, falls sie auch als Zusatzstoffe verwendet werden können, die Reinheitskriterien gemäss Anhang 8 der Zusatzstoffverordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>2</sup> und, falls solche fehlen, die anerkannten Reinheitskriterien internationaler Stellen.
- <sup>4</sup> Für folgende Erzeugnisse ist die Eignung als Säuglingsanfangsnahrung durch Studien nachzuweisen, welche auf Grundlage der allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen zur Planung und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden:
  - a. Erzeugnisse auf der Basis der in Anhang 2 Ziffer 22 definierten Milchproteine mit einem Proteingehalt zwischen 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal);
  - b. Erzeugnisse auf der Basis der in Anhang 2 Ziffer 23 definierten Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

#### Art. 17a Säuglingsanfangsnahrung: Kennzeichnung

- <sup>1</sup> Die Sachbezeichnung für Säuglingsanfangsnahrung lautet "Säuglingsanfangsnahrung".
- <sup>2</sup> Säuglingsanfangsnahrung, die ausschliesslich aus Milchproteinen hergestellt ist, muss als «Säuglingsmilchnahrung» bezeichnet werden.
- <sup>3</sup> Die Angaben auf der Packung oder der Etikette müssen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 enthalten:
  - eine Angabe darüber, dass das Erzeugnis sich für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden;
  - Angaben über die durchschnittliche Menge aller in Anhang 2 enthaltenen Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls an Cholin, Inositol und L-Carnitin je 100 ml der genussfertigen Zubereitung;

#### 2 SR **817.022.31**

- eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie die Warnung, dass eine unangemessene Zubereitung und Lagerung gesundheitsschädlich sein kann;
- d. die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung; diese müssen so formuliert sein, dass sie nicht vom Stillen abhalten;
- e. eine Angabe wie «Wichtiger Hinweis», gefolgt von:
  - einem Hinweis, dass das Stillen der Verabreichung von Säuglingsanfangsnahrung überlegen ist; und
  - der Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Säuglings- und Kleinkinderpflege zu verwenden.
- <sup>4</sup> Die Angabe auf der Packung oder der Etikette kann die durchschnittliche Menge der in Anhang 3 aufgeführten Nährstoffe je 100 ml des genussfertigen Erzeugnisses enthalten, sofern eine solche Angabe nicht bereits aufgrund von Artikel 17a Absatz 3 Buchstabe b erfolgt.
- <sup>5</sup> Auf der Packung, der Etikette oder den Beipackzetteln dürfen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nur in den in Anhang 4 aufgeführten Fällen und unter den dort festgelegten Bedingungen gemacht werden.
- <sup>6</sup> Die Begriffe "humanisiert", "maternisiert", "adaptiert" oder ähnliche Begriffe sind unzulässig.
- 7 Säuglingsanfangsnahrung ist so zu kennzeichnen, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sie eindeutig von Folgenahrung unterscheiden können.
- <sup>8</sup> Auf der Verpackung, der Etikette und dem Beipackzettel dürfen weder Bilder noch Texte stehen, die das Erzeugnis idealisieren; insbesondere dürfen keine Kinder abgebildet werden.
- <sup>9</sup> Die Absätze 3 Buchstaben d und e sowie 5–8 gelten sinngemäss auch für die Aufmachung der Erzeugnisse, ihre Präsentation und die Werbung.

#### Art. 17b Säuglingsanfangsnahrung: Meldepflicht

- <sup>1</sup> Wer als Hersteller oder Importeur eine Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr bringen will, muss dies dem BAG melden.
- <sup>2</sup> Der Meldung sind eine Originalpackung oder -etikette oder deren Laserandrucke einzureichen.

#### Art. 18 Folgenahrung: Definition und Anforderungen

- <sup>1</sup> Folgenahrung sind Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von gesunden Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost, in der Regel ab 6 Monaten, und für Kleinkinder bis zu 3 Jahren bestimmt sind und den grössten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost dieser Säuglinge darstellen.
- <sup>2</sup> Für Folgenahrung gelten folgende Anforderungen:
  - Sie wird hergestellt aus:

- 1. den in Anhang 5 Ziffer 2 definierten Proteinquellen, und
- anderen Zutaten, deren Eignung für die besondere Ernährung von über 6 Monate alten Säuglingen und Kleinkindern durch anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.
- b. Die Zusammensetzung muss die Anforderungen nach Anhang 5 erfüllen.
- Die in Anhang 5 festgelegten Verbote und Einschränkungen sind zu beachten.
- d. Sie muss nach Zugabe von Trinkwasser genussfertig sein.
- e. Folgenahrung dürfen nur die Nährstoffe nach Anhang 3 zugegeben werden. Für diese gelten, falls sie auch als Zusatzstoffe verwendet werden können, die Reinheitskriterien gemäss Anhang 8 der Zusatzstoffverordnung vom 23. November 2005³ und, falls solche fehlen, die anerkannten Reinheitskriterien internationaler Stellen.

#### Art. 18a Folgenahrung: Kennzeichnung

- <sup>1</sup> Die Sachbezeichnung für Folgenahrung lautet «Folgenahrung».
- <sup>2</sup> Folgenahrung, die ausschliesslich aus Milchproteinen hergestellt ist, muss als «Folgemilch» bezeichnet werden.
- <sup>3</sup> Die Angaben auf der Packung oder der Etikette müssen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 enthalten:
  - a. die Angabe, dass das Erzeugnis:
    - sich nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens 6 Monaten eignet,
    - 2. nur Teil einer Mischkost sein soll, und
    - nicht als Ersatz f
       ür Muttermilch w
       ährend der ersten sechs Lebensmonate verwendet werden darf;
  - b. die Angabe, dass die Entscheidung, mit der Beikost zu beginnen, einschliesslich des ausnahmsweisen Beginns bereits vor sechs Monaten, nur getroffen werden soll:
    - auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Säuglings- und Kleinkinderpflege, und
    - unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsbedürfnisse des einzelnen Säuglings;
  - Angaben über die durchschnittliche Menge aller in Anhang 5 enthaltenen Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls an Cholin, Inositol und L-Carnitin je 100 ml der genussfertigen Zubereitung;
  - d. eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie die Warnung, dass eine unangemessene Zubereitung und Lagerung gesundheitsschädlich sein kann;
- 3 SR **817.022.31**

- e. die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung; diese müssen so formuliert sein, dass sie nicht vom Stillen abhalten.
- <sup>4</sup> Die Menge der in Anhang 3 aufgeführten Nährstoffe je 100 ml des genussfertigen Erzeugnisses kann zusätzlich aufgeführt werden, sofern eine solche Angabe nicht bereits aufgrund von Art. 18a, Absatz 5 Buchstabe c erfolgt.
- <sup>5</sup> Zusätzlich zur Angabe der Menge der Vitamine und Mineralstoffe kann der prozentuale Anteil an den in Anhang 6 aufgeführten Referenzwerten angegeben werden.
- <sup>6</sup> Die Begriffe "humanisiert", "maternisiert", "adaptiert" oder ähnliche Begriffe sind unzulässig.
- <sup>7</sup> Folgenahrung ist so zu kennzeichnen, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sie eindeutig von Säuglingsanfangsnahrung unterscheiden können.
- 8 Die Absätze 3 Buchstabe e und 8 gelten sinngemäss auch für die Aufmachung der Erzeugnisse, ihre Präsentation und die Werbung.

#### Art. 19 Abs. 1

- <sup>1</sup> Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sind Lebensmittel, die den besonderen Ernährungsbedürfnissen von gesunden Säuglingen und Kleinkindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren entsprechen und bestimmt sind:
  - a. als Entwöhnungsnahrung für Säuglinge;
  - b. als Beikost für Kleinkinder; oder
  - c. für die allmähliche Umstellung der Ernährung der Kleinkinder auf normale Kost.

#### Art. 20 Abs. 16

<sup>16</sup> Als Alternative zu den Bestimmungen der Artikel 26 Absatz 4 und 29 Absatz 3 LKV<sup>4</sup> können bei Ergänzungsnahrungen der Energiewert und der Gehalt an Nährstoffen oder Nährstoffbestandteilen sowie deren prozentuale Anteile an der empfohlenen Tagesdosis pro Tagesration angegeben werden.

#### Art. 22 Abs. 1, 7 Bst. c und d und 10

- <sup>1</sup> Nahrungsergänzungsmittel sind Erzeugnisse, die Vitamine, Mineralstoffe oder andere Substanzen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in konzentrierter Form enthalten und zur Ergänzung der Ernährung mit diesen Stoffen dienen.
- <sup>7</sup> Nahrungsergänzungsmittel müssen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 aufweisen:
  - einen Warnhinweis, die angegebene empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten;

#### 4 SR 817.022.21

- d. einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollen.
- 10 Die Menge allfälliger anderer Substanzen, die aus ernährungsphysiologischen oder physiologischen Gründen zugesetzt wurden, muss in unmittelbarer Nähe und im gleichen Sichtfeld wie die Nährwertkennzeichnung angegeben werden.

Art. 22b Sachüberschrift und Abs. 2bis

#### Mikroalgen und calciumhaltige Rotalgen

<sup>2bis</sup> Calciumhaltige Rotalgen (Maerl) sind die verkalkten Algen der Gattungen Lithothamnium corallioides und Phymatolithon calcareum oder Mischungen davon.

II

- <sup>1</sup> Diese Verordnung erhält einen neuen Anhang 2a gemäss Beilage.
- <sup>2</sup> Die Anhänge 2, 3, 4, 5, 6 und 10 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.
- <sup>3</sup> Die Anhänge 14 und 14a werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2008 in Kraft.

. Eidgenössisches Departement des Innern:

Pascal Couchepin

Anhang 2 (Art. 17 Abs. 3 Bst. a Ziff. 1, b und c, 4 Bst. a und b und 6 Bst. b)

# Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung

Anmerkung: Die angegebenen Werte beziehen sich auf das genussfertige Erzeugnis, das entweder so in Verkehr gebracht oder nach den Anweisungen der Herstellerin zubereitet worden ist.

#### 1 Energie

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

#### 2 Proteine

21 Definitionen

Proteingehalt = Stickstoffgehalt  $\times$  6,25.

22 Anfangsnahrungen auf der Basis von Milchproteinen

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

Für Erzeugnisse mit einem Proteingehalt zwischen 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) gelten die Anforderungen gemäss Art. 17 Abs. 4 Bst. a.

Bei gleichem Brennwert muss die Fertignahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch nach Ziff. 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 2 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystin darf grösser als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, welche auf der Grundlage der anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen zur Planung und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

23 Anfangsnahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten

Mindestens Höchstens

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

Für Erzeugnisse mit einem Proteingehalt zwischen 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) gelten die Anforderungen gemäss Art. 17 Abs. 4 Bst. b.

Bei gleichem Brennwert muss die Fertignahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch nach Ziff. 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 2 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystin darf grösser als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, welche auf Grundlage der anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen zur Planung und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

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

24 Anfangsnahrungen aus Sojaproteinisolaten pur oder in einer Mischung mit Milchproteinen

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

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

Bei gleichem Brennwert muss die Fertignahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch nach Ziff. 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 2 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystin darf grösser als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, welche auf Grundlage der anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen zur Planung und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

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

- 25 In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwertes der Proteine in den hiefür notwendigen Mengen gestattet.
- Für die essenziellen und halbessenziellen Aminosäuren in Muttermilch gelten folgende Werte:

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

#### 3 Taurin

Wird Taurin der Anfangsnahrung zugesetzt, so darf der Gehalt nicht über 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) betragen.

#### 4 Cholin

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

### 5 Lipide

Mindestens	Höchstens
1,05g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6.0  g/100  kcal)

- 51 Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:
  - Sesamöl
  - Baumwollsaatöl
- 52 Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens Höchstens

einzeln oder insgesamt 20 Massenprozent des

Gesamtfettgehalts

Linolsäure (in Form von Glyceriden = Linoleaten)

Mindestens Höchstens 70 mg/100 kJ 285 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) (1200 mg/100 kcal)

54 Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

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

- 55 Der Gehalt an Trans-Fettsäuren darf nicht über 3 Prozent des gesamten Fettgehalts liegen.
- Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 Prozent des gesamten Fettgehalts liegen.
- 57 Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können hinzugefügt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil an dem gesamten Fettgehalt höchstens betragen:
  - 571 bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren: 1 Prozent
  - 572 bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren: 2 Prozent (bei Arachidonsäure (20:4 n-6) 1 Prozent).

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 höchstens 2 g/l betragen.

#### 7 Inositol

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

#### 8 Kohlenhydrate

Mindestens Höchstens

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

- 81 Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:
  - Lactose
  - Maltose
  - Saccharose
  - Glucose
  - Malto-Dextrine
  - Glucosesirup oder getrockneter Glucosesirup
  - vorgekochte Stärke (von Natur aus glutenfrei)
  - gelatinierte Stärke (von Natur aus glutenfrei)
- 82 Lactose

Mindestens Höchstens

1,1 g/100 kJ – (4,5 g/100 kcal) –

Diese Bestimmung gilt nicht für Fertignahrungen, bei denen der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 Massenprozent des Gesamtproteingehalts beträgt.

83 Saccharose

Saccharose darf nur Anfangsnahrungen auf Basis von Proteinhydrolysaten zugesetzt werden. Wird Saccharose zugesetzt, darf ihr Gehalt höchstens 20 Massenprozent des Gesamtkohlenhydratgehalts betragen.

84 Glucose

Glucose darf nur Anfangsnahrungen auf Basis von Proteinhydrolysaten zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt höchstens 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) betragen.

85 Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke

Mindestens Höchstens

2 g/100 ml und 30 Massenprozent des Gesamt-

kohlenhydratgehalts

#### 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 Prozent Oligogalactosyl-Lactose und 10 Prozent Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäss Art. 17 Abs. 3 Bst. a verwendet werden

#### 10 Mineralstoffe

Anfangsnahrungen aus Milchproteinen 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 Calcium/Phosphor-Verhältnis beträgt mindestens 1,0 und höchstens 2,0.

102 Anfangsnahrungen aus Sojaproteinenisolaten, pur oder als Mischung mit Milchproteinen

Es gelten alle Anforderungen nach Ziffer 101. Ausgenommen sind Eisen und Phosphor; für sie gelten folgende Anforderungen:

	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 (μg-RE) <sup>5</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg)6	0,25	0,65	1	2,5
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamin) (μg)	14	72	60	300
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavin) (μg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>7</sup>	72	375	300	1500
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure (µg)	2,5	1,8 12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (μg)	0,025	0,12	0,1	0.5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg-α-TE) <sup>8</sup>	0.5/g	_	0.5/g	_
( 8 )	mehrfach	1,2	mehrfach	5
	ungesättigte	,	ungesättigte	
	Fettsäuren al	S	Fettsäuren a	ls
	Linolsäure		Linolsäure	
	ausgedrückt,		ausgedrückt	
	korrigiert un		korrigiert ur	
	die Zahl der		die Zahl der	
	Doppelbindu	l	Doppelbind	u
	ngen <sup>9</sup> , auf		ngen <sup>9</sup> , auf	
	keinen Fall		keinen Fall	
	jedoch		jedoch	
	weniger als		weniger als	
	0.1  mg/100		0,5 mg/100	
	verfügbare k	J	verfügbare	
			kcal	

#### **12** Nukleotide

Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert 10	Höchstwert <sup>11</sup>
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'monophosphat	0,60	2,50

- RE = Retinoläquivalent, all-trans. In Form von Cholecalciferol oder Ergocalciferol, davon 10 μg = 400 IE Vitamin D. vorgebildetes Niacin.  $\alpha$ -TE = d - $\alpha$ -Tocopheroläquivalent. 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). Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten
- überschreiten.

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

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	

Anhang 2a (Art. 17 Abs. 3 Bst. c)

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

#### 1 Proteingehalt

Proteingehalt = Stickstoffgehalt  $\times$  6,25.

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

### 2 Proteinquelle

Entmineralisiertes Süssmolkenprotein aus Milch nach enzymatischer Ausfällung von Casein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

- 21 63 Prozent Casein-Glykomakropeptid-freies Molkenproteinisolat mit:
  - 211 einem Protein-Mindestgehalt von 95 Prozent Trockenmasse;
  - 212 einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 Prozent; und
  - 213 einem Asche-Höchstgehalt von 3 Prozent; und
- 22 37 Prozent Süssmolkenproteinkonzentrat mit:
  - 221 einem Protein Mindestgehalt von 87 Prozent Trockenmasse;
  - 222 einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 Prozent; und
  - 223 einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 Prozent

#### 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.

Anhang 3

(Art. 17 Abs. 3 Bst. e und 7 und Art. 17a Abs. 4 Bst. a und Art. 18a Abs. 4)

# Zulässige Nährstoffe für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung

# 1. Vitamine

Vitamine	Vitaminzubereitung
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Retinol
Vitamin D	Vitamin D2 (Ergocalciferol) Vitamin D3 (Cholecalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	Thiaminhydrochlorid Thiaminmononitrat
Vitamin B <sub>2</sub>	Riboflavin Riboflavin-5'-phosphat-Natrium
Niacin	Nicotinsäureamid Nicotinsäure
Vitamin B <sub>6</sub>	Pyridoxinhydrochlorid Pyridoxin-5'-phosphat
Folate	Folsäure
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat Natrium-D-pantothenat Dexpanthenol
Vitamin B <sub>12</sub>	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

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrate Calciumgluconat Calciumglycerophosphat Calciumlactat Calciumorthophosphate Calciumorthophosphate Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat Magnesiumchlorid Magnesiumoxid Magnesiumorthophosphate Magnesiumsulfat Magnesiumgluconat Magnesiumhydroxid Magnesiumcitrate
Eisen (Fe)	Eisencitrat Eisengluconat Eisenlactat Eisensulfat Eisenammoniumcitrat Eisenfumarat Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat) Eisen-Bisglycinat
Kupfer (Cu)	Kupfercitrat Kupfergluconat Kupfersulfat Kupferlysinkomplex Kupfercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkchlorid Zinklactat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid

Mineralstoffe	Zulässige Salze	
Mangan (Mn)	Mangancarbonat Manganchlorid Mangancitrat Mangansulfat Mangangluconat	
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat Natriumchlorid Natriumcitrat Natriumgluconat Natriumgarbonat Natriumlactat Natriumorthophosphate Natriumhydroxid	
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat Kaliumcarbonat Kaliumchlorid Kaliumcitrate Kaliumgluconat Kaliumlactat Kaliumorthophosphate Kaliumhydroxid	
Selen (Se)	Natriumselenat Natriumselenit	

# 3. Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen

- 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

L-Carnitin-L-Tartrat

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

Cholin

Cholinchlorid

Cholincitrate

Cholintartrate

Inositol

Verringerung des Risikos von

Allergien auf Milchproteine.

In dieser Behauptung können Begriffe verwendet werden, Anhang 4 (Art. 17a Abs. 5)

## Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung und Voraussetzungen, die eine entsprechende Werbebehauptung rechtfertigen

1 Nährwertbezogene Angaben					
Werbebehauptung		Voraussetzung für die Werbebehauptung			
11	nur Lactose enthalten	Lactose ist das einzige vorhandene Kohlenhydrat.			
12	lactosefrei	Der Lactosegehalt beträgt höchstens 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).			
13	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.			
14	Nährwertbezogene Angabe bezüglich des Zusatzes der folgenden optionalen Zutaten:				
141	Taurin	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemässe besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anhang 2 entspricht.			
142	Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemässe besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anhang 2 entspricht.			
143	Nukleotide	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemässe besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anhang 2 entspricht.			
	esundheitsbezogene Angaben einschliesslich Angaben zur Reduz	ierung von Krankheitsrisiken)			
	ebehauptung	Voraussetzung für die Werbebehauptung			

a. Die Säuglingsanfangsnahrung muss den

hervorrufenden Proteine muss mit

Bestimmungen von Anhang 2 Ziffer 22 genügen. Die Menge der Immunreaktionen

# 2 Gesundheitsbezogene Angaben (einschliesslich Angaben zur Reduzierung von Krankheitsrisiken)

Werbebehauptung

Voraussetzung für die Werbebehauptung

die sich auf reduzierten Antigenoder reduzierten Allergengehalt beziehen. anerkannten Messmethoden nachgewiesen werden und darf höchsten 1 Prozent 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 anerkannten klinischen Tests der Nachweis der Verträglichkeit der Anfangsnahrung in mehr als 90 Prozent (Vertrauensbereich 95 Prozent) der Fälle erbracht wurde, in denen Säuglinge unter einer Überempfindlichkeit gegenüber den Proteinen leiden, aus denen das Hydrolysat hergestellt ist.
- Die oral verabreichte 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.

Anhang 5 (Art. 18 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1, b und c und 4 Bst. c)

#### Anforderungen an die Zusammensetzung von Folgenahrung

Anmerkung: Die Werte beziehen sich auf das genussfertige Erzeugnis, das entweder so in Verkehr gebracht oder nach den Anweisungen der Herstellerin zubereitet worden ist.

#### 1 Energie

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

#### 2 Proteine

Proteingehalt = Stickstoffgehalt  $\times$  6,25

21 Folgenahrung auf der Basis von Milchproteinen

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

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch nach Anhang 2 Ziffer 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 3 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist.

22 Folgenahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten

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

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch nach Anhang 2 Ziffer 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 3 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist.

Folgenahrung aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Milchproteinen

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

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

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede essenzielle und halbessenzielle Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch nach Anhang 2 Ziffer 26). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystin nicht grösser als 3 ist. Der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht grösser als 2 ist.

In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwertes der Proteine in den hiefür notwendigen Mengen gestattet.

#### 3 Taurin

Wird Taurin zugesetzt, darf der Gehalt nicht höher sein als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

#### 4 Lipide

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

- 41 Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:
  - Sesamöl
  - Baumwollsaatöl
- 42 Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens Höchstens

einzeln oder insgesamt 20 Massenprozent des

Gesamtfettgehalts

Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)

Mindestens Höchstens 70 mg/100 kJ 285 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal): (1200 mg/100 kcal)

- Der Gehalt an Trans-Fettsäuren darf nicht über 3 Prozent des gesamten Fettgehalts liegen.
- 45 Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 Prozent des gesamten Fettgehalts liegen.
- 46 Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.
  - Das Verhältnis Linoläure/Alphalinolsäure muss mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.
- 47 Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil an dem gesamten Fettgehalt höchstens betragen:
  - bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3 Fettsäuren: 1 Prozent
  - 472 bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6 Fettsäuren: 2 Prozent (bei Arachidonsäure (20:4 n-6): 1 Prozent)

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 höchstens 2 g/l betragen.

#### 6 Kohlenhydrate

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

- Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.
- 62 Lactose

Mindestens Höchstens

1,1 g/100 kJ –

(4,5 g/100 kcal)

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

63 Saccharose, Fructose, Honig

Mindestens Höchstens

einzeln oder insgesamt: 20 Massenprozent des

Gesamtkohlenhydratgehalts

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

#### 64 Glucose

Glucose darf nur Folgenahrung auf Basis von Proteinhydrolysaten zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt höchstens 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) betragen.

#### 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 Prozent Oligogalactosyl-Lactose und 10 Prozent Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäss Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe a verwendet werden.

#### 8 Mineralstoffe

#### 81 Folgenahrung aus Milchproteinen 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) Jod (μg) Selen (μg) Mangan (μg)	8,4 2,5 0,25 0,25	25 12 2,2 25	35 10 1 1	100 50 9 100

100 Fluor (µg) 25

Das Calcium/Phosphor-Verhältnis in Folgenahrung muss mindestens 1,0 und darf höchstens 2,0 betragen.

82 Folgenahrung aus Soja-Proteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Milchproteinen

Es gelten alle Anforderungen nach Ziffer 81. Ausgenommen sind Eisen und Phosphor, für sie gelten folgende Anforderungen:

	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 (µg-RE) <sup>12</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu g$ ) <sup>13</sup>	0,25	0,75	1	3
Vitamin B1 (Thiamin) (μg)	14	72	60	300
Vitamin B2 (Riboflavin) (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>14</sup>	72	375	300	1500
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg- $\alpha$ -TE) <sup>15</sup>	0.5/g	1,2	0.5/g	5
	mehrfach		mehrfach	
	ungesättigte		ungesättigte	
	Fettsäuren,		Fettsäuren,	
	als Linolsäure		als Linolsäu	re
	ausgedrückt,		ausgedrückt,	
	korrigiert um		korrigiert un	1
	die Zahl der		die Zahl der	
	Doppelbindu	<u>l</u>	Doppelbindu	1
	ngen <sup>16</sup> , auf		ngen <sup>16</sup> , auf	

RE = Retinoläquivalent, all-trans. In Form von Cholecalciferol oder Ergocalciferol, davon 10  $\mu g$  = 400 IE Vitamin D. Vorgebildetes Niacin  $\alpha$ -TE = d- $\alpha$ -Tocopheroläquivalent. 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).

je 100 kJ		je 100 kcal	
Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare k	J	keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	

#### **10** Nukleotide

Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert 17	Höchstwert <sup>18</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

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

Anhang 6 (Art. 18a Abs. 5 und Art. 19 Abs. 10)

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

Nährstoff	Referenz	zwert	
Vitamin A	(µg)	400	
Vitamin D	(µg)	7	
Vitamin E	(mg	5	
	TE)		
Vitamin K	(µg)	12	
Vitamin C	(mg)	45	
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamin)	(mg)	0,5	
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavin)	(mg)	0,7	
Niacin	(mg)	7	
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg)	0,7	
Folat	(µg)	125	
Vitamin B <sub>12</sub>	(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	

Anhang 10 (Art. 19 Abs. 6)

#### Höchstmengen für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente, die Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder zugesetzt werden

Anmerkung: Die Nährstoffanforderungen beziehen sich auf das Erzeugnis, das genussfertig an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben wird, oder auf das Erzeugnis, das nach den Anweisungen der Herstellerin genussfertig zubereitet wird. Ausgenommen sind Kalium und Calcium, bei denen sich die Anforderungen auf das Erzeugnis beziehen, das an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben wird.

Nährstoff	Höchstwert je 100 kcal	
Vitamin A (µg RE)	180[1]	_
Vitamin D (μg)	3[1]	
Vitamin E (mg α-TE)	3	
Vitamin C (mg)	12,5/25[2]/125[3]	
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamin) (mg)	0,25/0,5[4]	
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavin) (mg)	0,4	
Niacin (mg NE)	4,5	
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,35	
Folsäure (µg)	50	
Vitamin B <sub>12</sub> (μg)	0,35	
Pantothensäure (mg)	1,5	
Biotin (μg)	10	
Kalium (mg)	160	
Calcium (mg)	80/180[5]/100[6]	
Magnesium (mg)	40	
Eisen (mg)	3	
Zink (mg)	2	
Kupfer (µg)	40	
Iod (μg)	35	
Mangan (mg)	0,6	

- Im Einklang mit den Bestimmungen der Anhänge 7 und 8. Dieser Höchstwert gilt für mit Eisen angereicherte Erzeugnisse. Dieser Höchstwert gilt für Gerichte auf Fruchtbasis, Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte.
- Dieser Höchstwert gilt für verarbeitete Lebensmittel auf Getreidebasis.
- Dieser Höchstwert gilt für die in Artikel 19 Absatz 3 Buchstaben a und b genannten
- Dieser Höchstwert gilt für die in Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe d genannten Erzeugnisse.

Anhang 14 (Art. 20 Abs. 7 und 9, 21 Abs. 5, 22 Abs. 6, 22a Abs. 5 und 22b Abs. 6)

### Kategorie 4: Sonstige

L-Carnitin L-Carnitinhydrochlorid L-Carnitin-L-Tartrat

Cholin

Cholinchlorid

Cholintartrate

Cholincitrat

Coenzym Q10

DHA aus Fischöl oder Algenöl

EPA aus Fischöl oder Algenöl

Inositol

Isoflavone aus Soja- und/oder aus Rotkleeextrakten

Lutein aus Tagetes

Lycopin aus Tomaten

Omega – 3 – Fettsäuren aus Pflanzenölen, Fischölen und Algenölen

Taurin

Zeaxanthin aus Tagetes

Anhang 14a (Art. 20a)

# Wesentliche Zusammensetzung von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Tabelle 1

# Werte für Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in diätetisch vollständigen Lebensmitteln für Säuglinge

#### Mineralstoffe

	Pro 100 kJ		Pro 100 kcal		
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Natrium (mg)	5	14	20	60	
Chlorid (mg)	12	29	50	125	
Kalium (mg)	15	35	60	145	
Calcium (mg)	12	60	50	250	
Phosphor (mg)a	6	22	25	90	
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15	
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2	
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4	
Kupfer (µg)	4,8	29	20	120	
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35	
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3	
Mangan (µg)	0,25	25	1	100	
Chrom (µg)	_	2,5	_	10	
Molybdän (μg)	_	2,5	_	10	
Fluorid (mg)	_	0,05	_	0,2	

a Das Calcium/Phosphor-Verhältnis darf nicht weniger als 1.2 und nicht mehr als 2.0 betragen.