

## Die Revision des Diätrechts Säuglingsanfangs- und Folgenahrung

Christina Bauer und Uta Verbeek

Nach über dreißig Jahren wurde das Konzept der Lebensmittel für eine besondere Ernährung (sog. diätetische Lebensmittel) auf europäischer Rechtsebene aufgegeben und durch das neue Konzept der „Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen (FSG)“ ersetzt.

Was hat dies zur Folge für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung?

Zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen wurde die bisherige Rahmenrichtlinie 2009/39/EG am 20. Juli 2016 aufgehoben und mit ihr auch – zuzüglich der Übergangfristen der delegierten Rechtsakte – alle derzeit geltenden Richtlinien im Bereich der „diätetischen Lebensmittel“ (Art. 20 VO Nr. 609/2013), darunter die Richtlinie 2006/141/EG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

### Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/127

Ergänzend zur VO (EU) Nr. 609/2013 in Bezug auf die besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung erließ die EU-Kommission auf Basis der Ermächtigung gemäß Art. 11 (1) FSG-VO 609/2013 die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/127.

Diese delegierte VO 2016/127 für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung gilt ab dem 22. Februar 2020, außer für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, hergestellt aus Proteinhydrolysaten, für welche die VO ab dem 22. Februar 2021 gilt (Art. 14 VO 2016/127). Anzumerken ist, dass die in der delegierten VO 2016/127 geregelten Lebensmittel bereits vor Gel-

tungsbeginn der del. VO 2016/127 gemäß diesen neuen Vorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen – vorausgesetzt, die Produkte entsprechen vollständig den neuen Vorschriften. Zulässig ist es nicht, Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, die teilweise dem bisher geltenden Recht und teilweise den neuen Vorschriften in der delegierten VO entsprechen. Diese Übergangsregelungen stellte die EU-Kommission in einem Schreiben an das BMEL Ende Februar 2016 klar.

### Zusammensetzung

Im Rahmen der Revision des Diätrechts und des Erlasses der delegierten VO 2016/127 beauftragte die EU-Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit der Erstellung von aktuellen wissenschaftlichen Empfehlungen zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Dies, da die derzeit noch geltenden Anforderungen zur Zusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 2006/141 auf einer Bewertung des Scientific Committee on Food (SCF) aus dem Jahr 2003 basieren (SCF/CS/NUT/IF/65 Final) und daher diese im Licht neuer Erkenntnisse überarbeitet und an den aktuellen

Wissensstand angepasst werden sollten. Auf Basis dieser von der EFSA verfassten Stellungnahme (EFSA Journal 2014;12(7):3760) wurden die in der delegierten VO 2016/127 definierten Anforderungen an die Zusammensetzung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung festgesetzt. Einige Anforderungen sind daher abweichend von den derzeit gemäß Richtlinie geltenden Vorgaben; im Folgenden sind beispielhaft einige herausgegriffen.

- Zusatz von L-Carnitin zu jeglicher Art von Säuglingsanfangsnahrung verpflichtend  
Während nach noch derzeit gültiger Rechtslage (RL 2006/141/EG) ein Zusatz von L-Carnitin lediglich zu Säuglingsanfangsnahrung, hergestellt aus Sojaprotein und Proteinhydrolysaten, vorgeschrieben ist, ist der Zusatz gemäß der delegierten Verordnung für jegliche Art von Anfangsnahrung verpflichtend – folglich auch für Anfangsnahrung auf Basis von Kuhmilch- und Ziegenmilchprotein. Die EFSA begründet den obligatorischen Zusatz, auch bei tierischen Proteinquellen, mit einer aus Verdünnungs- und Fraktionierungsvorgängen resultierenden Abnahme des natürlichen Carnitins bei der Herstellung von Anfangsnahrung.
- Zugabe von Docosahexaensäure (DHA) in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung verpflichtend  
Nach der derzeit gültigen Rechtslage (RL 2006/141/EG) ist die Zugabe von DHA auf freiwilliger Basis zulässig. Gemäß den Anforderungen der



delegierten VO 2016/127 wird die Zugabe von DHA sowohl für Säuglingsanfangsnahrung als auch für Folgenahrung verpflichtend. Die Begründung der EFSA-Empfehlung für einen obligatorischen Zusatz basiert unter anderem auf der strukturellen Rolle von DHA im Nervengewebe und in der Netzhaut sowie der Beteiligung von DHA an einer normalen Gehirn- und Sehentwicklung.

- Maximum des Proteingehalts erniedrigt

Sowohl für Säuglingsanfangsnahrung als auch für Folgenahrung ist gemäß den Anforderungen der delegierten VO 2016/127 ein maximaler Proteingehalt von 0,6 g/100 kJ bzw. 0,67 g/100 kJ einzuhalten. Ersteres gilt für Nahrung basierend auf Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen; Letzteres für Nahrung auf Basis von Sojaproteinisolaten oder Proteinhydrolysaten. Die EFSA begründet die

Herabsetzung des maximalen Proteingehaltes mit einer fehlenden physiologischen Notwendigkeit zur Aufnahme höherer Proteingehalte, wie derzeit noch nach RL 2006/141/EG zugelassen.

- Änderung bzgl. Anforderungen an den Gehalt an Mineralstoffen und Vitaminen

Beispielsweise wurde die minimale Anforderung an den Gehalt von Vitamin D in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung von 1 µg je 100 kcal auf 2 µg je 100 kcal erhöht. Ebenso wurde der Mindestgehalt für Kupfer in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auf 60 µg je 100 kcal festgelegt, statt der derzeit in der RL 2006/141 geforderten 35 µg je 100 µg kcal.

- Nahrungen auf Basis von Proteinhydrolysaten

Hinsichtlich der Anforderungen an Nahrungen auf Basis von Protein-

hydrolysaten weist die delegierte VO im Vergleich zur RL 2006/141 erhebliche Änderungen auf. Die Eignung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrung ist durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachzuweisen. Der Nachweis der Eignung erfolgt in Bezug auf die zu erwartenden Vorteile und Sicherheitsabwägungen; so auch entsprechend für Nahrungen, hergestellt aus Proteinhydrolysaten.

Derzeit ist lediglich ein Proteinhydrolysat von der EFSA positiv bewertet worden und gemäß VO 2016/127 für den Einsatz in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung zugelassen, i. V. m. den Spezifikationen definiert im Anh. I & II Nr. 2.3. VO 2016/127. Jegliche andere Nahrung auf Basis von Proteinhydrolysaten, deren Proteinhydrolysat-Spezifikation sich von dem bereits positiv bewerteten Proteinhydrolysat unterscheidet, muss zunächst von der EFSA hinsichtlich der Eignung, sprich der zu erwartenden Vorteile sowie der Sicherheit, bewertet werden, bevor es vonseiten der EU-Kommission genehmigt werden könnte, d. h. in die VO 2016/127 als Protein-Quelle – inklusive Spezifikationen – aufgenommen werden könnte.

Des Weiteren ist derzeit für Säuglingsanfangsnahrung auf der Basis von Proteinhydrolysaten gemäß Anhang IV RL 2006/141/EG die Nutzung einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine unter Einhaltung der in RL 2006/141 festgelegten Voraussetzungen zulässig. Die delegierte VO 2016/127 hingegen setzt fest, dass gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung nicht zulässig sind (Art. 8). Nichtsdestotrotz arbeitet die EFSA derzeit an einer Leitlinie, die Lebensmittelunternehmen die Art der Daten vorgeben soll, welche in Form eines Dossiers

eingereicht werden können/sollen, damit die EFSA auf dieser Basis evaluiert, ob ein bestimmtes Proteinhydrolysat das Risiko der Entwicklung einer Allergie auf Milchproteine reduziert. In welcher Art Eltern und Betreuer über diese dann möglicherweise von der EFSA als positiv bewertete Eigenschaft des Erzeugnisses „angemessen informiert“ werden können, wird derzeit noch von der EU-Kommission geprüft.

Eine weitere Neuerung im Bereich der aus Proteinhydrolysaten hergestellten Nahrungen betrifft die Meldung des Inverkehrbringens. Künftig besteht die Verpflichtung einer Notifizierung nicht nur für Säuglingsanfangsnahrung, sondern auch für aus Proteinhydrolysaten hergestellte Folgenahrung (Art.12 (2)).

### Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Während im Rahmen des bisherigen Diätrechts bestimmte nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Säuglingsanfangsnahrung unter Berücksichtigung der festgelegten Bedingungen zugelassen sind, ist – wie oben bereits erwähnt – gemäß Art. 8 der neuen delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/127 die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Säuglingsanfangsnahrung unzulässig.

Abweichend hiervon ist eine nährwertbezogene Angabe im Hinblick auf das zukünftig verpflichtende Vorhandensein von Docosahexaensäure (DHA) für Säuglingsanfangsnahrung zulässig („enthält Docosahexaensäure (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“ oder („enthält DHA (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“). Allerdings ist diese Angabe mit einer Übergangsregel versehen, denn gemäß Art. 9 VO 2016/127 darf diese nur verwendet werden für Säuglingsanfangsnahrung, die vor

## Meldung

### ■ Kleinkindnahrungen: Kein Bedarf an Sondervorschriften

Die EU-Kommission sieht keinen Bedarf an Sondervorschriften für Milchgetränke und andere Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind. Das geht aus ihrem Bericht über Kleinkindnahrungen hervor, der am 17. Juni 2016 veröffentlicht wurde. Nach Auffassung der EU-Behörde ist die Materie durch die bestehenden horizontalen Richtlinien des Lebensmittelrechts bereits angemessen und ausreichend geregelt. Eine Schlussfolgerung, die mit der bestehenden Rechtssituation in zehn EU-Mitgliedstaaten einhergeht. Demgegenüber hatten sich Fachexperten der EU-Mitgliedstaaten mehrheitlich für den Erlass konkreter Regelungen ausgesprochen. Auch Industrievertreter und Branchenfremde würden dies unterstützen, wie aus dem Kommissions-Bericht hervorgeht. (Rempe)

dem 22. Februar 2025 in Verkehr gebracht wird.

Überdies sind für Säuglingsanfangs- sowie Folgenahrung die Hinweise „nur Laktose enthalten“ sowie „laktosefrei“ weiterhin zulässig, sofern die festgesetzten Bedingungen eingehalten werden. Schon bislang waren diese Angaben kraft Anordnung aus dem Rechtsbereich gesundheitsbezogener Angaben ausgenommen und der Kategorie der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zugeordnet (vgl. Egr. 22 der HCVO 1924/2006). Wird der Hinweis „laktosefrei“ verwendet für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, die aus anderen Proteinquellen als Sojaproteinisolaten hergestellt werden, so ist zukünftig der zusätzliche Hinweis „für Säuglinge mit Galaktosämie nicht geeignet“ anzufügen. Personen, die an Galaktosämie leiden, reichern aufgrund genetischer Enzymdefekte im Galaktose-Metabolismus vermehrt Galaktose an, was Schäden an verschiedenen Organsystemen zur Folge hat. „Laktosefreie“ Nahrungen, deren Laktose-Fraktion durch das Enzym Laktase in die Monosaccharide Glucose und Galaktose gespalten wurde, sind daher für an Galaktosämie leidende Säuglinge

nicht geeignet. Soja allerdings enthält natürlicherweise weder Laktose noch Galaktose, so dass diese Nahrungen auch bei Säuglingen mit Galaktosämie verwendet werden können.

### Kennzeichnung

Auch Änderungen bezüglich von der Lebensmittelinformationsverordnung VO 1169/2011 (LMIV) abweichender Kennzeichnungsvorgaben sind zukünftig zu beachten (Art. 6 und 7 Del. VO 2016/127); so ist beispielsweise eine Wiederholung von Nährwertangaben auf dem Etikett nicht mehr zulässig (Art. 7 (3) Del. VO 2016/127). ■

## Anschrift der Autorinnen

Christina Bauer  
Dr. Uta Verbeek  
meyer.science GmbH  
Sophienstr. 5  
80333 München  
info@meyerscience.com  
www.meyerscience.com