



## Rundschreiben in Bezug auf die Hersteller von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder

Referenz	PCCB/S3/951717	Datum	05.04.2023
Aktuelle Version	2	Anwendungsdatum	<b>Veröffentlichungsdatum</b>
Schlüsselbegriffe	Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder, Genehmigung, HACCP		

Verfasst von	Genehmigt von
Regnier Roland, Attaché	Heymans Jean-François, Generaldirektor

### 1. Zielsetzung

Ziel ist es, Hersteller, die im Bereich der Säuglings- und Kleinkindernahrung tätig sind, daran zu erinnern, dass sie verpflichtet sind, sowohl über eine Genehmigung für diese spezifische Tätigkeit zu verfügen als auch ein HACCP-System zu implementieren, im Rahmen dessen die besonderen Anforderungen an die Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder berücksichtigt werden.

### 2. Anwendungsbereich

Die Registrierung von Herstellern, die im Bereich der Säuglings- und Kleinkindernahrung tätig sind, und die spezifischen Anforderungen für das HACCP-System in Bezug auf die Säuglings- und Kleinkindernahrung.

### 3. Gesetzgebung

Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission

Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind

Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder

Diese Richtlinie wurde in den Königlichen Erlass vom 18. Februar 1991 über Nahrungsmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, umgesetzt.

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln

Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG

Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission

#### **4. Begriffsbestimmungen**

- Säuglinge: Kinder unter 12 Monaten
- Kleinkinder: Kinder zwischen 1 Jahr und 3 Jahren

Die Säuglings- und Kleinkindernahrung umfasst die folgenden Lebensmittelkategorien:

- Säuglingsanfangsnahrung:  
Lebensmittel, das für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt ist und den Ernährungsbedürfnissen von Säuglingen entspricht.  
Beispiel: Anfangsmilch für das Alter von 0 bis 6 Monaten

- Folgenahrung für Säuglinge:  
Lebensmittel, das für die besondere Ernährung von Säuglingen über sechs Monaten bestimmt ist und das den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Kategorie von Säuglingen darstellt.  
Beispiel: Folgemilch (2. Stufe) für das Alter von 6 bis 12 Monaten

- Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder:  
Lebensmittel auf Basis von Getreide und/oder Knollenstärkeprodukten, das den spezifischen Anforderungen für gesunde Säuglinge und Kleinkinder entspricht und das dazu bestimmt ist, als Ergänzung der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern und/oder im Rahmen der progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel verwendet zu werden.

Darüber hinaus müssen diese Lebensmittel zu einer der folgenden Kategorien gehören:

- einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
  - Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
  - Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
  - Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden.
- Beikost:  
Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von:
    - i) Getreidebeikost und
    - ii) Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind.
  - Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (food for special medical purpose – FSMP), welche eigens für Säuglinge bestimmt sind:  
unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten (Säuglingen in dem vorliegenden Fall), die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Säuglingen mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten (Säuglingen) mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.

## 5. Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder

Hersteller von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder müssen für diese spezifische Tätigkeit über die folgende [Genehmigung](#) verfügen:

*„Genehmigung 1.2 Produits transformés destinés à la consommation humaine (Verarbeitete Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr) - PL43 Fabricant (Hersteller) - AC39 Fabrication (Herstellung) - PR56 Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge (Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder)“*

([Tätigkeitsblatt 218](#): Fabricant aliments bébés (Hersteller von Babynahrung))

Da Säuglinge und Kleinkinder die empfindlichste Verbrauchergruppe bilden, wurden spezifische Normen in Bezug auf chemische und mikrobiologische Kontaminanten für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, Beikost und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, welche eigens für Säuglinge bestimmt sind, festgelegt.

Die spezifischen gesetzlichen Anforderungen, die für diese Erzeugnisse gelten, müssen daher bei der Ausarbeitung der HACCP-Pläne berücksichtigt werden.

Auf der Grundlage ihrer Risikoanalyse und ihres Probenahmeprogramms müssen die betreffenden Hersteller Gewähr für die Einhaltung der vorgenannten gesetzlichen Normen bieten.

Analysen im Zusammenhang mit dem vorerwähnten Probenahmeprogramm müssen von zugelassenen Laboren und/oder Laboren, die erfolgreich an relevanten Ringversuchen teilnehmen, vorgenommen werden ([www.fasnk.be](http://www.fasnk.be) > Berufssektoren > Eigenkontrolle > [FAQ - Eigenkontrolle](#)), und zwar unter Anwendung geeigneter Analysemethoden ([www.fasnk.be](http://www.fasnk.be) > Berufssektoren > Labor > Externe Labore > Zugelassene Labore > [Liste der zugelassenen Labore und der Analysen, für die sie eine Zulassung erhalten haben](#)).

In diesem Zusammenhang sind zwei wichtige Punkte zu beachten:

1. Die von der FASNK zugelassenen mikrobiologischen Methoden müssen für die Kontrolle der relevanten mikrobiologischen Kriterien angewandt werden ([www.fasnk.be](http://www.fasnk.be) > Berufssektoren > Labor > Externe Labore > Zugelassene Labore > [Dienstmitteilungen](#)).
2. Es muss immer auf Analysemethoden mit einer ausreichend niedrigen Bestimmungsgrenze zurückgegriffen werden, um sehr geringe Höchstgehalte, die für bestimmte Parameter - insbesondere Pestizidrückstände - festgelegt sind, nachweisen zu können.

Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder unterliegt strengen Anforderungen in Bezug auf die Zusammensetzung sowie Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung von Zusatzstoffen und Aromen. Darüber hinaus gibt es spezifische Beschränkungen in Bezug auf die Kennzeichnung, die Werbung und die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben (siehe Punkt 3. Gesetzgebung).

FSMP für Säuglinge und Kleinkinder, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus Proteinhydrolysaten und mit Zutaten, die nicht im Anhang der Verordnung 2016/127 aufgeführt sind, müssen dem FÖD Volksgesundheit gemeldet werden.

## 6. Anhang

Liste der spezifischen chemischen und mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind

Diese Liste ist nicht erschöpfend und kann infolge der Entwicklung der Rechtsvorschriften abgeändert werden. Es ist daher ratsam, sich in Bezug auf die einschlägigen Rechtsvorschriften unter Verwendung der neuesten konsolidierten Fassungen auf dem Laufenden zu halten.

## 7. Verzeichnis der Überarbeitungen

Verzeichnis der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Anwendungsdatum	Grund und Umfang der Überarbeitung
<b>1</b>	<b>06.11.2012</b>	<b>Originalversion</b>
<b>2</b>	<b>Veröffentlichungsdatum</b>	<b>Vollständige Überarbeitung</b>