

Anhang des Rundschreibens in Bezug auf die Hersteller von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder (PCCB/S3/951717):

Spezifische chemische und mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind und die unter die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fallen

Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten (Verordnung 1881/2006)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind
Nitrat			200 mg NO ₃ /kg (a)	200 mg NO ₃ /kg (a)	
Aflatoxine B ₁			0,10 µg/kg (b)	0,10 µg/kg (b)	0,10 µg/kg (c)
Aflatoxine M ₁	0,025 µg/kg (a)	0,025 µg/kg (a)			0,025 µg/kg (c)
Ochratoxin A			0,50 µg/kg (b)	0,50 µg/kg (b)	0,50 µg/kg (c)
Patulin				10,0 µg/kg (a)	
Deoxynivalenol			200 µg/kg (b)	200 µg/kg (b)	
Zearalenon			20 µg/kg (b)	20 µg/kg (b)	
Fumonisine (Summe aus B ₁ und B ₂)			200 µg/kg (b)	200 µg/kg (b)	
Ergotalkaloide			20 µg/kg (f) (g)		
Blei	vermarktet als Pulver: 0,020 mg/kg (f) vermarktet als Flüssigkeit: 0,010 mg/kg (f)	vermarktet als Pulver: 0,020 mg/kg (f) vermarktet als Flüssigkeit: 0,010 mg/kg (f)	0,20 mg/kg (f)	0,20 mg/kg (f)	vermarktet als Pulver: 0,020 mg/kg (f) vermarktet als Flüssigkeit: 0,010 mg/kg (f)

Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten (Verordnung 1881/2006)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind
Cadmium	vermarktet als Pulver, das aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)	vermarktet als Pulver, das aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)	0,040 mg/kg (f)	0,040 mg/kg (f)	vermarktet als Pulver, das aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)
Cadmium	vermarktet als Flüssigkeit, die aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,005 mg/kg (f)	vermarktet als Flüssigkeit, die aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,005 mg/kg (f)			vermarktet als Flüssigkeit, die aus Kuhmilchproteinen oder aus Kuhmilchproteinhydrolysaten hergestellt wird: 0,005 mg/kg (f)
Cadmium	vermarktet als Pulver, das nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,020 mg/kg (f)	vermarktet als Pulver, das nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,020 mg/kg (f)			vermarktet als Pulver, das nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,020 mg/kg (f)

Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten (Verordnung 1881/2006)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind
Cadmium	vermarktet als Flüssigkeit, die nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)	vermarktet als Flüssigkeit, die nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)			vermarktet als Flüssigkeit, die nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird: 0,010 mg/kg (f)
Zinn (anorganisch)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)
Glycidylfettsäureester, ausgedrückt als Glycidol	In Pulverform: 50 µg/kg In flüssiger Form: 6,0 µg/kg	In Pulverform: 50 µg/kg In flüssiger Form: 6,0 µg/kg			In Pulverform: 50 µg/kg In flüssiger Form: 6,0 µg/kg
Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD	In Pulverform: 125 µg/kg In flüssiger Form: 15 µg/kg	In Pulverform: 125 µg/kg In flüssiger Form: 15 µg/kg			In Pulverform: 125 µg/kg In flüssiger Form: 15 µg/kg
Summe aus Dioxinen (WHO-PCDD/F-TEQ)	0,1 pg/g Frischgewicht (a)	0,1 pg/g Frischgewicht (a)	0,1 pg/g Frischgewicht (a)	0,1 pg/g Frischgewicht (a)	0,1 pg/g Frischgewicht (a)
Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)	0,2 pg/g Frischgewicht (a)	0,2 pg/g Frischgewicht (a)	0,2 pg/g Frischgewicht (a)	0,2 pg/g Frischgewicht (a)	0,2 pg/g Frischgewicht (a)
Summe aus PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 und PCB180 (ICES-6)	1,0 ng/g Frischgewicht (a)	1,0 ng/g Frischgewicht (a)	1,0 ng/g Frischgewicht (a)	1,0 ng/g Frischgewicht (a)	1,0 ng/g Frischgewicht (a)

Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten (Verordnung 1881/2006)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind
Benzo(a)pyren	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)
Summe von Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)
Melamin	In Pulverform: 1 mg/kg	In Pulverform: 1 mg/kg			
Atropin			Erzeugnisse, die Millethirse, Sorghumhirse, Buchweizen, Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten: 1,0 µg/kg	Erzeugnisse, die Millethirse, Sorghumhirse, Buchweizen, Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten: 1,0 µg/kg	
Scopolamin			Erzeugnisse, die Millethirse, Sorghumhirse, Buchweizen, Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten: 1,0 µg/kg	Erzeugnisse, die Millethirse, Sorghumhirse, Buchweizen, Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten: 1,0 µg/kg	
Perchlorat	0,01 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a) (f)	0,02 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a)

Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen auf der Grundlage der europäischen Verordnung 2016/127	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind
Erucasäure	0,4 % des gesamten Fettgehalts	0,4 % des gesamten Fettgehalts			0,4 % des gesamten Fettgehalts
<i>trans</i> -Fettsäuren	3 % des gesamten Fettgehalts	3 % des gesamten Fettgehalts	3 % des gesamten Fettgehalts	3 % des gesamten Fettgehalts	3 % des gesamten Fettgehalts

- (a) Der Höchstgehalt bezieht sich auf das verzehrfertige Erzeugnis (als solches vermarktet oder in der vom Hersteller angegebenen Zubereitung).
- (b) Der Höchstgehalt bezieht sich auf die Trockenmasse. Die Trockenmasse wird entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 der Kommission vom 23. Februar 2006 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln ermittelt.
- (c) Der Höchstgehalt bezieht sich im Falle von Milch und Milcherzeugnissen auf verzehrfertige Erzeugnisse (als solche vermarktet oder in der vom Hersteller angegebenen Zubereitung) und im Falle von anderen Erzeugnissen als Milch und Milcherzeugnisse auf die Trockenmasse. Die Trockenmasse wird entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 401/2006 der Kommission vom 23. Februar 2006 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle des Mykotoxingehalts von Lebensmitteln ermittelt.
- (d) In Dosen
- (e) Ausgenommen getrocknete Erzeugnisse und Erzeugnisse in Pulverform
- (f) Der Höchstgehalt bezieht sich auf das im Handel erhältliche Erzeugnis.
- (g) Der Höchstgehalt für Ergotalkaloide bezieht sich auf die Untergrenze („lower bound“) der Summe der folgenden zwölf Ergotalkaloide: Ergocornin/Ergocorninin; Ergocristin/Ergocristinin; Ergocryptin/Ergocryptinin (α - und β -Form); Ergometrin/Ergometrinin; Ergosin/Ergosinin; Ergotamin/Ergotaminin. Bei der Untergrenze („lower bound“) der Summe wird der Beitrag jedes nicht quantifizierten Epimers auf null festgesetzt.

Mikrobiologische Kriterien (Verordnung 2073/2005)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind	Bemerkungen
Lebensmittelsicherheitskriterien (gilt für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer)						
<i>Listeria monocytogenes</i>	Verzehrfertig: n = 10 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar	Verzehrfertig: n = 10 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar			Verzehrfertig: n = 10 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar	Analytische Referenzmethode: EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Getrocknet: n = 30 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar	Getrocknet: n = 30 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar			Getrocknet und für Säuglinge < 6 Monate: n = 30 c = 0 In 25 g nicht nachweisbar	Analytische Referenzmethode: EN ISO 6579-1
<i>Cronobacter</i> spp.	Getrocknet: n = 30 c = 0 In 10 g nicht nachweisbar				Getrocknet und für Säuglinge < 6 Monate: n = 30 c = 0 In 10 g nicht nachweisbar	Analytische Referenzmethode: EN/ISO 6579

Prozesshygienekriterien (gilt am Ende des Herstellungsprozesses)							
Enterobacteriaceae	Getrocknet: n = 10 c = 0 In 10 g nicht nachweisbar	Getrocknet: n = 5 c = 0 In 10 g nicht nachweisbar				Getrocknet und für Säuglinge < 6 Monate: n = 10 c = 0 In 10 g nicht nachweisbar	Analytische Referenzmethode: EN ISO 21528-1
Präsumptiver <i>Bacillus cereus</i>	Getrocknet: n = 5 c = 1 m = 50 KBE/g M = 500 KBE/g					Getrocknet und für Säuglinge < 6 Monate: n = 5 c = 1 m = 50 KBE/g M = 500 KBE/g	Analytische Referenzmethode: EN/ISO 7932

n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe; c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen.

Eine Paralleluntersuchung auf Enterobacteriaceae und *Cronobacter* spp. ist durchzuführen, sofern nicht eine Korrelation zwischen diesen Mikroorganismen auf Ebene der einzelnen Betriebe festgestellt wurde. Werden in einem Betrieb in einer Probeneinheit Enterobacteriaceae nachgewiesen, ist die Partie auf *Cronobacter* spp. zu untersuchen. Der Hersteller muss zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und *Cronobacter* spp. eine derartige Korrelation besteht.

Höchstgehalte für Pestizidrückstände (Delegierte VO 2016/127, K.E. 18.02.1991, Anlage, Punkt 5.0.2.7)	Säuglingsanfangsnahrung	Folgenahrung für Säuglinge	Getreidebeikost	Andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind	Bemerkungen
Cadusafos	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemeton-methyl (<i>einzelne oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl</i>)	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Ethoprophos	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	
Fipronil (<i>Summe von Fipronil und Fipronil-desulfinyl, ausgedrückt als Fipronil</i>)	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	
Propineb/Propylenthioharnstoff (<i>Summe von Propineb und Propylenthioharnstoff</i>)	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Andere Pestizidrückstände	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	

Schädlingsbekämpfungsmittel, die nicht bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen verwendet werden dürfen, die zur Herstellung von Getreidebeikost und anderer Beikost bestimmt sind:

- Aldrin und Dieldrin (ausgedrückt als Dieldrin),
- Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton),
- Endrin,
- Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogen und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion),
- Fentin (ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation),
- Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop),
- Heptachlor und trans-Heptachlorepoxyd (ausgedrückt als Heptachlor),
- Hexachlorbenzol,
- Nitrofen,
- Omethoat,
- Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos).

Der Rückstandshöchstgehalt ist für jedes einzelne dieser Pestizide auf 0,003 mg/kg festgelegt, was als analytische Bestimmungsgrenze gilt.

ANMERKUNG:

- 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.
- Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder müssen auch ein paar Anforderungen in Bezug auf die Zusammensetzung erfüllen (siehe K.E. vom 18.02.1991, Anlage, Punkt 4.2.2.2 „Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, spécifiquement destinés aux nourrissons“ (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind) und Punkt 5 „Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge“ (Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder).