

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

[Texte in eckigen Klammern sind Anmerkungen oder Ergänzungen des CVUA Freiburg.]

**Mikrobiologische Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005**

*Begriffsbestimmungen*

„Für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ sind laut Artikel 2 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 Lebensmittel, die gemäß der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission speziell für Säuglinge bestimmt sind. Laut dieser Richtlinie sind

- „Säuglinge: Kinder unter 12 Monaten“ (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a))
- „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“ (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c)
- „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 darstellen“ (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d).

In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 erfolgt allerdings kein Verweis auf die beiden Definitionen „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“.

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ sind laut Artikel 2 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EWG der Kommission.

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet laut Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b dieser Richtlinie eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

Auch im Rahmen dieser Richtlinie bezeichnet „Säugling“ ein Kind, das noch keine zwölf Monate alt ist (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a).

„Verzehrfertige Lebensmittel“ sind in Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 definiert als Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt sind, ohne dass eine weitere Erhitzung oder eine sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist.

Der Textabschnitt „...ohne dass eine weitere Erhitzung... Abtötung... Reduzierung... erforderlich ist“ erläutert nach Auffassung des CVUA Freiburg den Begriff „unmittelbarer menschlicher Verzehr“. D.h. sobald ein Lebensmittelunternehmen ein Lebensmittel erzeugt oder herstellt, das

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

nach allgemeiner Verkehrsauffassung und ggf. vorhandener Gebrauchsanweisungen zum Verzehr ohne vorherige Keim-Abtötung oder -Reduzierung bestimmt ist, handelt es sich um ein verzehrsfertiges Lebensmittel.

Vorgänge ohne ausreichende Abtötungs- oder Reduktionswirkung (z.B. Aufbewahren, Zerteilen, Vermischen, Hinzufügen von anderen oder zu anderen Lebensmitteln etc.) führen nicht zu einer Einstufung als nicht verzehrsfertig.

Wenn ein Lebensmittel bestimmungsgemäß verschiedene Verwendungsmöglichkeiten besitzt, von denen manche eine Einstufung als verzehrsfertig, andere als nicht verzehrsfertig nach sich ziehen, geht das CVUA Freiburg aus risikobasierten Überlegungen davon aus, dass die Kriterien für verzehrsfertige Lebensmittel anzuwenden sind.

*Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005*

Abhängig von der Produktcharakteristik sind für verschiedene Kategorien von Lebensmitteln für Säuglinge und besondere medizinische Zwecke unterschiedliche Lebensmittel(LM)-sicherheits-(SK) und Prozesshygiene- (PHK) Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführt.

Aus der Verordnung ergeben sich folgende Produktkategorien:

- S1 Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung
- S2 Getrocknete Folgenahrung
- S3 sonstige verzehrsfertige Lebensmittel, die für Säuglinge bestimmt sind
- mZ1 Getrocknete diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind
- mZ2 sonstige verzehrsfertige Lebensmittel, die für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind.

Für das *Listeria monocytogenes*-Kriterium 1.1 ist zu unterscheiden zwischen

- a verzehrsfertige Produkte,
- b nicht verzehrsfertige Produkte.

Kriterium 1.1 gilt nur für verzehrsfertige Produkte, wobei laut Fußnote <sup>(4)</sup> z.B. bei kommerziell sterilen Gläschen eine regelmäßige Untersuchung unter normalen Umständen nicht sinnvoll ist. Für die Kategorie mZ2b sind keine Kriterien festgelegt.

Insgesamt können folgende Kriterien zur Anwendung kommen:

(Hinweis: die Tabellen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthalten bei Prozesshygienekriterien noch Angaben zu Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse, die nachstehend als „[MuE]“-Fußnoten dargestellt werden.)

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

SK/ PHK	LM- Kategorie	Kriterium	Mikroorganismus / Analytische Referenzmethode <sup>(3)</sup>	<sup>(1)</sup>		<sup>(2)</sup>		Stufe, für die das Kriterium gilt
				n	c	m	M	
SK	S1-3a mZ1-2a (4)	1.1	Listeria monocytogenes / EN/ISO 11290-1	10	0	in 25 g nicht nachweisbar		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
SK	S1 mZ1	1.22	Salmonella EN ISO 6579-1	30	0	in 25 g nicht nachweisbar		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
SK	S2	1.23	Salmonella EN ISO 6579-1	30	0	in 25 g nicht nachweisbar		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
SK	S1 mZ1 (14)	1.24	Cronobacter spp. EN ISO 19343	30	0	in 10 g nicht nachweisbar		In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer
PHK [M] [MuE1]	S1 mZ1	2.2.9	Enterobacteriaceae / EN ISO 21528-1	10	0	in 10 g nicht nachweisbar		Ende des Herstellungsprozesses
PHK [M] [MuE2]	S2	2.2.10	Enterobacteriaceae / EN ISO 21528-1	5	0	in 10 g nicht nachweisbar		Ende des Herstellungsprozesses
PHK [M] [MuE3]	S1 mZ1	2.2.11	Präsumtiver Bacillus cereus / EN/ISO 7932 <sup>(10)</sup>	5	1	50 KbE/g	500 KbE/g	Ende des Herstellungsprozesses

(LM = Lebensmittel, SK = Lebensmittelsicherheitskriterium, PHK = Prozesshygienekriterium).

(Fußnoten in runden Klammern tragen die Original-Nummerierung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005. Die Fußnote <sup>[M]</sup> wurde vom CVUA Freiburg ergänzt.)

- (1) Probenahmeplan; n = Anzahl der Probeneinheiten der Stichprobe;  
c = Anzahl der Probeneinheiten, deren Werte zwischen m und M liegen  
[es müsste sinngemäß heißen „c = Anzahl der Probeneinheiten mit Werten zwischen m und M, bei deren Überschreiten das Ergebnis unbefriedigend ist“].
- (2) Bei Nummern 1.1 bis 1.24, 1.27a, 1.28-30, 2.2.9 und 2.2.10: m = M.
- (3) Es ist die neueste Fassung der Norm zu verwenden.
- (4) Eine regelmäßige Untersuchung anhand des Kriteriums ist unter normalen Umständen bei folgenden verzehrfertigen Lebensmitteln nicht sinnvoll:
- bei Lebensmitteln, die einer Wärmebehandlung oder einer anderen Verarbeitung unterzogen wurden, durch die Listeria monocytogenes abgetötet werden, wenn eine erneute Kontamination nach der Verarbeitung nicht möglich ist (z. B. bei in der Endverpackung wärmebehandelten Erzeugnissen);
  - bei frischem nicht zerkleinertem und nicht verarbeitetem Obst und Gemüse;
  - bei Brot, Keksen sowie ähnlichen Erzeugnissen;
  - bei in Flaschen abgefülltem oder abgepacktem Wasser, alkoholfreien Getränken, Bier, Apfelwein, Wein, Spirituosen und ähnlichen Erzeugnissen;
  - bei Zucker, Honig und Süßwaren einschließlich Kakao- und Schokoladeerzeugnissen;
  - bei lebenden Muscheln;
  - bei Speisesalz
- (10) 1 ml Inoculum wird auf eine Petrischale (140 mm Durchmesser) oder auf 3 Petrischalen (90 mm Durchmesser) aufgebracht.
- (14) 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

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

Behörde nachweisen, ob zwischen Enterobacteriaceae und *Cronobacter* spp. eine derartige Korrelation besteht.

- (M) Die Prozesshygienekriterien sind in Anhang I Kapitel 2 Teil 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgelistet. Teil 2.1 trägt die Überschrift „Milch und Milcherzeugnisse“. Für Produkte auf anderer Basis sind keine Prozesshygienekriterien aufgeführt.

[MuE1] Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse:

Verbesserungen in der Herstellungshygiene zur Minimierung der Kontamination <sup>(9)</sup>.

<sup>(9)</sup>: 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.

[MuE2] Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse:

Verbesserungen in der Herstellungshygiene zur Minimierung der Kontamination.

[MuE3] Maßnahmen im Fall unbefriedigender Ergebnisse:

Verbesserungen der Herstellungshygiene. Verhinderung der Rekontamination. Auswahl der Rohstoffe..

*Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Interpretation der Ergebnisse*

Die Interpretationsregeln zu den einzelnen Kriterien sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführt. Sie lauten wie folgt (Texte in eckigen Klammern [] sind Anmerkungen oder Ergänzungen des CVUA Freiburg):

- Lebensmittelsicherheitskriterien allgemein:

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.

Die Testergebnisse belegen die mikrobiologische Qualität der untersuchten Partie <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Die Untersuchungsergebnisse können auch zum Nachweis der Wirksamkeit des HACCP-gestützten Verfahrens oder der guten Hygienepaxis dienen.

- [Kriterium 1.1] *Listeria monocytogenes* in verzehrfertigen Lebensmitteln für Säuglinge und für besondere medizinische Zwecke:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
  - unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.
- [Kriterium 1.22 und 1.23] Salmonellen in verschiedenen Lebensmittelkategorien:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
  - unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.
- [Kriterium 1.24] *Cronobacter* spp. in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
  - unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

- Prozesshygienekriterien allgemein:  
Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.  
Die Testergebnisse weisen auf die mikrobiologischen Bedingungen des entsprechenden Herstellungsprozesses hin.
- [Kriterium 2.2.9 und 2.2.10] Enterobacteriaceae in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind [und in getrockneter Folgenahrung; letzteres nicht explizit in Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführt, aber nach Auffassung des CVUA Freiburg sachlich zwingend, da ebenfalls  $m=M$  = in 10 g nicht nachweisbar]:
  - befriedigend, wenn alle gemessenen Werte auf Nichtvorhandensein des Bakteriums hinweisen,
  - unbefriedigend, wenn das Bakterium in einer Probeneinheit nachgewiesen wird.
- [Kriterium 2.2.11] Präsumptiver *Bacillus cereus* in getrockneter Säuglingsanfangsnahrung und getrockneten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge unter 6 Monaten bestimmt sind:
  - befriedigend, sofern alle gemessenen Werte  $\leq m$  sind,
  - akzeptabel, sofern die Höchstzahl der c/n-Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen und die übrigen gemessenen Werte  $\leq m$  sind
  - unbefriedigend, sofern ein gemessener Wert oder mehrere gemessene Werte  $> M$  sind oder mehr als c/n-Werte zwischen  $m$  und  $M$  liegen.

*Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben*

Anhang I Kapitel 3 Abschnitt 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthält folgende allgemeine Bestimmungen für die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben:

„Solange keine spezifischeren Vorschriften für die Probenahme und die Probenaufbereitung vorliegen, sind die entsprechenden ISO-Normen (ISO = Internationale Organisation für Normung) und die Richtlinien des Codex Alimentarius als Referenzverfahren heranzuziehen.“

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthält keine spezifischeren Vorschriften für die Entnahme und Aufbereitung der Untersuchungsproben der hier betrachteten Lebensmittel.

*Probenahmehäufigkeit*

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 haben die Lebensmittelunternehmer, wo angemessen, bei der Validierung oder Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens ihrer HACCP-gestützten Verfahren oder anderer Hygienekontrollmaßnahmen Untersuchungen anhand der mikrobiologischen Kriterien gemäß Anhang I durchzuführen.

In Anhang I sind für die hier betrachteten Lebensmittel keine speziellen Probenahmehäufigkeiten vorgesehen. Somit haben gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die Lebensmittelunternehmer über die angemessenen Probenahmehäufigkeiten zu entscheiden. Sie entscheiden darüber im Rahmen ihrer HACCP-Verfahren und der guten Hygienepaxis, wobei die Gebrauchsanweisung des Lebensmittels zu berücksichtigen ist.

Die Probenahmehäufigkeit kann an die Art und Größe der Lebensmittelunternehmen angepasst werden, sofern die Sicherheit der Lebensmittel nicht gefährdet wird.

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

*Untersuchung von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen*

Die Untersuchung von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen ist in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wie folgt geregelt:

„Proben sind bei den bei der Lebensmittelherstellung genutzten Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen zu entnehmen, wenn dies nötig ist, um sicherzustellen, dass die Kriterien eingehalten werden. Bei dieser Probenahme ist die ISO-Norm 18593 als Referenzverfahren heranzuziehen.

Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen.

Lebensmittelunternehmer, die getrocknete Säuglingsanfangsnahrung oder getrocknete Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke herstellen, welche für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind und ein durch *Cronobacter* spp. verursachtes Risiko bergen können, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans die Verarbeitungsbereiche und Ausrüstungsgegenstände auf Enterobacteriaceae zu untersuchen.“

### **Mikrobiologische Anforderungen der Diätverordnung**

*Verhältnis zur Verordnung (EG) Nr. 2073/2005*

Nach dem Verständnis des CVUA Freiburg werden die Regelungen der Diätverordnungen in den von Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 erfassten Fällen von der EU-rechtlichen Regelung überlagert.

In nicht von Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 erfassten Fällen sind die Regelungen der Diätverordnung anwendbar. Beispielsweise gelten die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 nur für Lebensmittel für Kinder unter 12 Monaten. Die Regelungen der Diätverordnung gelten auch für Diätetische Lebensmittel für Kleinkinder zwischen einem Jahr und drei Jahren.

*Begriffsbestimmungen*

„Diätetische Lebensmittel“ sind laut § 1 Absatz 1 Diätverordnung Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Laut Absatz 2 sind Lebensmittel für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie

1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:
  - a) bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
  - b) bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder
  - c) gesunder Säuglinge oder Kleinkinder,
2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und
3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

**Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg**  
**Hinweise zu mikrobiologischen Kriterien -**  
**„für Säuglinge bestimmte Lebensmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) und für „diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder“ (Diätverordnung)**

„Säuglinge“ sind laut § 1 Absatz 6 Nummer 1 Diätverordnung Kinder unter zwölf Monaten.

„Kleinkinder“ sind laut § 1 Absatz 6 Nummer 2 Diätverordnung Kinder zwischen einem Jahr und drei Jahren.

*Mikrobiologische Anforderungen*

Die mikrobiologischen Anforderungen der Diätverordnung sind in § 14 Absatz 2 aufgeführt. Sie gelten für diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder, wenn sie unter Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen hergestellt sind. Hierbei werden unterschieden:

- SK1 Genussfertige in den Verkehr gebrachte diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder, die unter Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen hergestellt sind.
- SK2 Trocken oder eingedickt in den Verkehr gebrachte diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder, die unter Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen hergestellt sind.

Insgesamt sind folgende Anforderungen aufgeführt:

Kategorie	Anforderung
SK1	in 1,0 Milliliter dürfen nicht mehr als 10.000 Keime nachweisbar sein <sup>(sM)</sup>
SK2	in 1,0 Gramm dürfen nicht mehr als 50.000 Keime nachweisbar sein <sup>(sM)</sup>
SK1	in 1,0 Milliliter dürfen nicht mehr als 150 aerobe sporenbildende oder andere eiweißlösende Bakterien (Kaseolyten) züchtbar sein
SK2	in 0,1 Gramm dürfen nicht mehr als 150 aerobe sporenbildende oder andere eiweißlösende Bakterien (Kaseolyten) züchtbar sein

<sup>(sM)</sup>: in sauren Milcherzeugnissen sind die diesen wesenseigentümlichen Bakterienarten nicht zu berücksichtigen