

Bruxelles, den 9. oktober 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	8. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2025) 6725 annex
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 6725 annex.

Bilag: C(2025) 6725 annex



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/127 for så vidt angår proteinrelaterede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

BILAG

I bilag I, II og III foretages følgende ændringer:

1) Bilag I, punkt 2.3., affattes således:

"2.3. Modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

Modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1., punkt 2.3.2., punkt 2.3.3., punkt 2.3.4. eller punkt 2.3.5.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (fra 3 til 10 min. ved 80 til 100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts

egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

- 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %
- 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymmerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110-140 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe D

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi

på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymene inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Proteinrelaterede krav — gruppe E

2.3.5.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.5.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet justeres pH-værdien til 7-8 ved en temperatur på 50-70 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidaser. Fødevareenzymene inaktiveres ved varmebehandling (ved 80-90 °C i 25-35 minutter) under fremstillingsprocessen.

2.3.5.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis

tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal)."

2) I bilag II affattes punkt 2.3. således:

"2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1., punkt 2.3.2., punkt 2.3.3., punkt 2.3.4. eller punkt 2.3.5.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (fra 3 til 10 min. ved 80 til 100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

- 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %
- 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af

serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymene inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110-140 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe D

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymene inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.5. Proteinrelaterede krav — gruppe E

2.3.5.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.5.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet justeres pH-værdien til 7-8 ved en temperatur på 50-70 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidaser. Fødevareenzymene inaktiveres ved varmebehandling (ved 80-90 °C i 25-35 minutter) under fremstillingsprocessen.

2.3.5.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes."

3) I bilag III, del A, affattes indledningen således:

"Ved anvendelsen af punkt 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. og 2.3.5. i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:".