



Brüssel, den 9. Oktober 2025  
(OR. en)

13801/25  
ADD 1

DELECT 148  
DENLEG 49  
FOOD 82  
SAN 615

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. Oktober 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2025) 6725 annex
Betr.:	ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2025) 6725 annex.

---

Anl.: C(2025) 6725 annex



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 8.10.2025  
C(2025) 6725 final

ANNEX

**ANHANG**

**der**

**DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) ..../... DER KOMMISSION**

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der  
Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus  
Proteinhydrolysaten hergestellt werden**

## ANHANG

Die Anhänge I, II und III werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1, Nummer 2.3.2, Nummer 2.3.3 Nummer 2.3.4 oder Nummer 2.3.5 erfüllen.

2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

2.3.1.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Caseinen unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus

- a) 63 % Casein-Glycomakropeptid-freiem Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

2.3.1.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können

zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

## 2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

### 2.3.2.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

### 2.3.2.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus

- a) 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;
- b) 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Proteingehalt von mindestens 12,5 %.

### 2.3.2.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

### 2.3.2.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden

Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

### 2.3.3. Proteinanforderungen Gruppe C

#### 2.3.3.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

#### 2.3.3.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

#### 2.3.3.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Vor der Hydrolyse wird der pH-Wert auf 6,5 bis 7,5 bei einer Temperatur von 50 bis 65 °C angepasst. Die Hydrolyse wird unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 110 bis 140 °C) inaktiviert.

#### 2.3.3.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

### 2.3.4. Proteinanforderungen Gruppe D

#### 2.3.4.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

#### 2.3.4.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 70 %.

#### 2.3.4.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,0 bis 8,0 und einer Temperatur von 50 bis 60 °C in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses durch Wärmebehandlung (mindestens 30 Sekunden bei 100 bis 120 °C) inaktiviert.

#### 2.3.4.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

### 2.3.5. Proteinanforderungen Gruppe E

#### 2.3.5.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

#### 2.3.5.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Molkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

#### 2.3.5.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung von Serinendopeptidasen der pH-Wert auf 7 bis 8 bei einer Temperatur von 50 bis 70 °C angepasst. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses durch Wärmebehandlung (25 bis 35 Minuten bei 80 bis 90 °C) inaktiviert.

#### 2.3.5.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.“

2. Anhang II Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1, Nummer 2.3.2, Nummer 2.3.3 Nummer 2.3.4 oder Nummer 2.3.5 erfüllen.

#### 2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

##### 2.3.1.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

### 2.3.1.2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Caseinen unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus

- a) 63 % Casein-Glycomakropeptid-freiem Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

### 2.3.1.3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

### 2.3.1.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

## 2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

### 2.3.2.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

### 2.3.2.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus

- a) 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;
- b) 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Protein-Mindestgehalt von 12,5 %.

### 2.3.2.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer

Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

#### 2.3.2.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

### 2.3.3. Proteinanforderungen Gruppe C

#### 2.3.3.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

#### 2.3.3.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

#### 2.3.3.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Vor der Hydrolyse wird der pH-Wert auf 6,5 bis 7,5 bei einer Temperatur von 50 bis 65 °C angepasst. Die Hydrolyse wird unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 110 bis 140 °C) inaktiviert.

#### 2.3.3.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

### 2.3.4. Proteinanforderungen Gruppe D

#### 2.3.4.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
------------	-----------

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

#### 2.3.4.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 70 %.

#### 2.3.4.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,0 bis 8,0 und einer Temperatur von 50 bis 60 °C in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses durch Wärmebehandlung (mindestens 30 Sekunden bei 100 bis 120 °C) inaktiviert.

#### 2.3.4.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

### 2.3.5. Proteinanforderungen Gruppe E

#### 2.3.5.1. Proteingehalt

Mindestens	Höchstens
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

#### 2.3.5.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Molkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

#### 2.3.5.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung von Serinendopeptidasen der pH-Wert auf 7 bis 8 bei einer Temperatur von 50 bis 70 °C angepasst. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses

durch Wärmebehandlung (25 bis 35 Minuten bei 80 bis 90 °C) inaktiviert.

#### 2.3.5.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.“

### 3. In Anhang III Abschnitt A erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Für die Zwecke der Nummern 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 und 2.3.5 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:“.