



Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	8 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2025) 6725 annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ)/... της Επιτροπής για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2025) 6725 annex.

συνημμ.: C(2025) 6725 annex



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) της Επιτροπής

**για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/127 όσον αφορά τις
απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα
παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα
υδρόλυσης πρωτεϊνών**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, II και III τροποποιούνται ως εξής:

- 1) Στο παράρτημα I, το σημείο 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται στο σημείο 2.3.1, στο σημείο 2.3.2, στο σημείο 2.3.3, σημείο 2.3.4 ή στο σημείο 2.3.5.

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα A

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και
- β) 37 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη

που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

- α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %·
- β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη

που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Γ

2.3.3.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.3.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Πριν από την υδρόλυση, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 6,5-7,5 σε θερμοκρασία 50 έως 65 °C. Η υδρόλυση πραγματοποιείται με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και μεταλλοπρωτεάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 110 έως 140 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.3.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και

μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Δ

2.3.4.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

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

2.3.4.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 70 %.

2.3.4.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,0 έως 8,0 και θερμοκρασία 50 έως 60 °C, με τη χρήση διαδικασίας υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται ενδοπεπτιδάση σερίνης και μεταλλοπρωτεάση. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με θερμική επεξεργασία (στους 100 έως 120 °C για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής..

2.3.4.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση

προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα E

2.3.5.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.5.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 7 έως 8 σε θερμοκρασία 50 έως 70 °C, με τη χρήση διαδικασίας υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιούνται ενδοπεπτιδάσες σερίνης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με θερμική επεξεργασία (στους 80 έως 90 °C για 25 έως 35 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.5.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος A του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

2) Στο παράρτημα II, το σημείο 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται στο σημείο 2.3.1, στο σημείο 2.3.2, στο σημείο 2.3.3, σημείο 2.3.4 ή στο σημείο 2.3.5.

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Α

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και
- β) 37 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της

κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1 Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

- α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %.
- β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.3. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Γ

2.3.3.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
------------------	------------------

2.3.3.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.3.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Πριν από την υδρόλυση, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 6,5-7,5 σε θερμοκρασία 50 έως 65 °C. Η υδρόλυση πραγματοποιείται με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και μεταλλοπρωτεάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 110 έως 140 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.3.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.4. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Δ

2.3.4.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

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

2.3.4.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης γλυκού ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 70 %.

2.3.4.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,0 έως 8,0 και θερμοκρασία 50 έως 60 °C, με τη χρήση διαδικασίας υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται ενδοπεπτιδάση σερίνης και μεταλλοπρωτεάση. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με θερμική επεξεργασία

(στους 100 έως 120 °C για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.4.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.5. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Ε

2.3.5.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από 100 % συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 80 %.

2.3.5.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, το pH ρυθμίζεται στην τιμή 7 έως 8 σε θερμοκρασία 50 έως 70 °C, με τη χρήση διαδικασίας υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιούνται ενδοπεπτιδάσες σερίνης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με θερμική επεξεργασία (στους 80 έως 90 °C για 25 έως 35 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.5.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.»

3) Στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς των σημείων 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 και 2.3.5 των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:».