

Bruselas, 9 de octubre de 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ,
directora

Fecha de recepción: 8 de octubre de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión
Europea

N.º doc. Ción.: C(2025) 6725 annex

Asunto: ANEXO
del
REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo
que se refiere a los requisitos relacionados con las proteínas de los
preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados
a partir de hidrolizados de proteínas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 6725 annex.

Adj.: C(2025) 6725 annex



Bruselas, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DELEGADO (UE) DE LA COMISIÓN

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos relacionados con las proteínas de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

ANEXO

Los anexos I, II y III se modifican como sigue:

1) En el anexo I, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, en el punto 2.3.2, en el punto 2.3.3, en el punto 2.3.4 o en el punto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,86 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- a) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin glicomacropéptido de caseína con un contenido mínimo en proteínas del 95 % en materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- b) un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con una fase de tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a 80-100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y cisteína si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, así como las

concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,3 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- a) un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %,
- b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de 55 a 70 °C, con una mezcla enzimática formada por una endopeptidasa de serina y un complejo proteasa/peptidasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 120 y 150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a

2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,9 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.3.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de 50-65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa de serina y una metaloproteasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 110 y 140 °C) durante el proceso de producción.

2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.4. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo D

2.3.4.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
--------	--------

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

2.3.4.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 70 %.

2.3.4.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,0 a 8,0 y una temperatura de 50 a 60 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con una endopeptidasa de serina y una metaloproteasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de 100 a 120 °C durante al menos 30 segundos) durante el proceso de producción.

2.3.4.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.5. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo E

2.3.5.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,48 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,0 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.5.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.5.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7 a 8 y una temperatura de 50 a 70 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con endopeptidasas de serina. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de 80 a 90 °C durante entre 25 y 35 minutos) durante el proceso de producción.

2.3.5.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).».

2) En el anexo II, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, en el punto 2.3.2, en el punto 2.3.3, en el punto 2.3.4 o en el punto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,86 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- a) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin glicomacropéptido de caseína con un contenido mínimo en proteínas del 95 % en materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- b) un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,3 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- a) un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %,
- b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de 55 a 70 °C, con una mezcla enzimática formada por una endopeptidasa de serina y un complejo

proteasa/peptidasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 120 y 150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,9 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.3.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de 50-65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa de serina y una metaloproteasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 110 y 140 °C) durante el proceso de producción.

2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.4. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo D

2.3.4.1. Contenido en proteínas

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

2.3.4.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo de proteínas del 70 %.

2.3.4.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,0 a 8,0 y una temperatura de 50 a 60 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con una endopeptidasa de serina y una metaloproteasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de 100 a 120 °C durante al menos 30 segundos) durante el proceso de producción.

2.3.4.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.5. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo E

2.3.5.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,48 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,0 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.5.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.5.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7 a 8 y una temperatura de 50 a 70 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con endopeptidasas de serina. Las

enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de 80 a 90 °C durante entre 25 y 35 segundos) durante el proceso de producción.

2.3.5.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.».

- 3) En el anexo III, la parte introductoria de la sección A se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos de los puntos 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 y 2.3.5 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:».