



Brüssel, 9. oktoober 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	8. oktoober 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2025) 6725 annex
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL)/..., millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2025) 6725 annex.

Lisatud: C(2025) 6725 annex



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL)/...,

**millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/127 valgühüdrolüsaatidest
toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguga seotud nõuete osas**

LISA

I, II ja III lisa muudetakse järgmiselt:

1) I lisa punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

„2.3. Imiku piimasegu, mis on toodetud valguhüdrolüsaatidest

Valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu peab vastama punkti 2.3.1, punkti 2.3.2, punkti 2.3.3, punkti 2.3.4 või punkti 2.3.5 kohastele valguga seotud nõuetele.

2.3.1. Valguga seotud nõuded A rühmas

2.3.1.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,86 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.1.2. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kümosiini abil ja mille koostis on järgmine:

- 63 % vadakuvalgu isolaati, mis ei sisalda kaseiini glükomakropeptiidi ning mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning
- 37 % magusa vadakuvalgu kontsentraati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.1.3. Valgu töötlemine

Kaheetapiline hüdrolüüsiprotsess, kus kasutatakse trüpsiinipreparaati ja kuumtöötlust (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.1.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini

suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.2. Valguga seotud nõuded B rühmas

2.3.2.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,55 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,3 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.2.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mille koostis on järgmine:

- 77 % happevadakut, mis on saadud vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on 35–80 %;
- 23 % magusat vadakut, mis on saadud demineraliseeritud magusast vadakust, mille valgusisaldus on vähemalt 12,5 %.

2.3.2.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7,5–8,5 ja temperatuuri 55–70 °C juures hüdroolüüs ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja proteaasi-/peptidaasikompleksist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 120–150 °C).

2.3.2.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.3. Valguga seotud nõuded C rühmas

2.3.3.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,9 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.3.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusa vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.3.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Enne hüdrolyüüsi reguleeritakse pH väärtust temperatuuril 50–65 °C nii, et see oleks 6,5–7,5. Hüdrolyüs viiakse läbi ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja metalloproteasist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 110–140 °C).

2.3.3.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolysaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.4. Valguga seotud nõuded D rühmas

2.3.4.1. Valgusisaldus

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

2.3.4.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusa vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 70 %.

2.3.4.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7,0–8,0 ja temperatuuri 50–60 °C juures kaheastmeline hüdroolüüs, milles kasutatakse seriini endopeptidaasi ja metalloproteaasi. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (temperatuuril 100–120 °C vähemalt 30 sekundit).

2.3.4.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).

2.3.5. Valguga seotud nõuded E rühmas

2.3.5.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,48 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,0 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.5.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % vadakuvalgu kontsentraadist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.5.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7–8 ja temperatuuril 50–70 °C juures kaheastmeline hüdroolüüs, milles kasutatakse seriini endopeptidaase. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (25–35 minutit temperatuuril 80–90 °C).

2.3.5.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valgühüdroolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt

asendamatute aminohapete omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv ning türosiini ja fenüülalaniini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg / 100 kJ (1,2 mg / 100 kcal).“;

2) II lisa punkt 2.3. asendatakse järgmisega:

„2.3. Valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu

Valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu peab vastama punkti 2.3.1, punkti 2.3.2, punkti 2.3.3, punkti 2.3.4 või punkti 2.3.5 kohastele valguga seotud nõuetele.

2.3.1. Valguga seotud nõuded A rühmas

2.3.1.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,86 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.1.2. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kümosiini abil ja mille koostis on järgmine:

- 63 % vadakuvalgu isolaati, mis ei sisalda kaseiini glükomakropeptiidi ning mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning
- 37 % magusa vadakuvalgu kontsentrati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioonimäär on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.1.3. Valgu töötlemine

Kaheetapiline hüdrolüüsiprotsess, kus kasutatakse trüpsiinipreparaati ja kuumtöötlust (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.1.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse liita.

2.3.2. Valguga seotud nõuded B rühmas

2.3.2.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,55 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,3 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.2.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mille koostis on järgmine:

- 77 % happevadakut, mis on saadud vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on 35–80 %;
- 23 % magusat vadakut, mis on saadud demineraliseeritud magusast vadakust, mille valgusisaldus on vähemalt 12,5 %.

2.3.2.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7,5–8,5 ja temperatuuri 55–70 °C juures hüdrolüüs ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja proteaasi-/peptidaasikompleksist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 120–150 °C).

2.3.2.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse liita.

2.3.3. Valguga seotud nõuded C rühmas

2.3.3.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,45 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(1,9 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.3.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusa vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.3.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Enne hüdrolyüsi reguleeritakse pH väärtust temperatuuril 50–65 °C nii, et see oleks 6,5–7,5. Hüdrolyüs viiakse läbi ensüümisegu abil, mis koosneb seriini endopeptidaasist ja metalloproteasist. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi kuumtöötlemise etapis (2–10 sekundit temperatuuril 110–140 °C).

2.3.3.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolysaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse liita.

2.3.4. Valguga seotud nõuded D rühmas

2.3.4.1. Valgusisaldus

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

2.3.4.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % magusa vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 70 %.

2.3.4.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7,0–8,0 ja temperatuuri 50–60 °C juures kaheastmeline hüdrolyüs, milles kasutatakse seriini endopeptidaasi ja metalloproteasi. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (temperatuuril 100–120 °C vähemalt 30 sekundit).

2.3.4.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolysaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse liita.

2.3.5. Valguga seotud nõuded E rühmas

2.3.5.1. Valgusisaldus

Alammäär	Ülemmäär
0,48 g / 100 kJ	0,67 g / 100 kJ
(2,0 g / 100 kcal)	(2,8 g / 100 kcal)

2.3.5.2. Valguallikas

Lehmapiimast saadud vadakuvalk, mis koosneb 100 % vadakuvalgu kontsentratsioonist, mille valgusisaldus on vähemalt 80 %.

2.3.5.3. Valgu töötlemine

Lähtematerjal hüdraaditakse ja kuumutatakse. Pärast kuumtöötlemist toimub pH 7–8 ja temperatuuril 50–70 °C juures kaheastmeline hüdroolüüs, milles kasutatakse seriini endopeptidaase. Toiduensüümid inaktiveeritakse tootmisprotsessi ajal kuumtöötlemise teel (25–35 minutit temperatuuril 80–90 °C).

2.3.5.4. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdroolüsaatidest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, mis on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse liita.“;

3) III lisa A osa sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

I ja II lisa punktide 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 ja 2.3.5 kohaldamisel on asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldus rinnapiimas, väljendatuna milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta, järgmine.“