



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 9. lokakuuta 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	8. lokakuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 6725 annex
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../... delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitustuvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 6725 annex.

Liite: C(2025) 6725 annex

Bryssel 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...

**delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista
valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin
liittyvien vaatimusten osalta**

LIITE

Muutetaan liitteet I, II ja III seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä I oleva 2.3 kohta seuraavasti:

”2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden on oltava 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 tai 2.3.5 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.1.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja

fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

- 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;
- 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetystä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin

suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä C

2.3.3.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiinitiiivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.3.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Ennen hydrolyysiä pH säädetään arvoon 6,5–7,5 50–65 celsiusasteessa. Hydrolyysi tehdään käyttämällä seriini-endoropeptidaasin ja metalloproteaasin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 110–140 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.3.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä D

2.3.4.1 Proteiinipitoisuus

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

2.3.4.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiinitäivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 70 prosenttia.

2.3.4.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,0–8,0 ja 50–60 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaasia ja metalloproteaasia. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (100–120 celsiusasteessa vähintään 30 sekuntia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.4.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä E

2.3.5.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti heraproteiiniivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.5.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen pH säädetään arvoon 7–8 50–70 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaaseja. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (80–90 celsiusasteessa 25–35 minuuttia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.5.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

2) Korvataan liitteessä II oleva 2.3 kohta seuraavasti:

”2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden on oltava 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 tai 2.3.5 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- a) 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- b) 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.1.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

- a) 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;
- b) 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.3 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä C

2.3.3.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiinitiiivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.3.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Ennen hydrolyysiä pH säädetään arvoon 6,5–7,5 50–65 celsiusasteessa. Hydrolyysi tehdään käyttämällä seriini-endopeptidaasin ja metalloproteaasin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 110–140 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.3.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.4 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä D

2.3.4.1 Proteiinipitoisuus

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

2.3.4.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiinitiiivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 70 prosenttia.

2.3.4.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,0–8,0 ja 50–60 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaasia ja metalloproteaasia. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (100–120 celsiusasteessa vähintään 30 sekuntia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.4.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.5 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä E

2.3.5.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti heraproteiinitiiivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.5.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen pH säädetään arvoon 7–8 50–70 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaaseja. Elintarvike-entsyymit

inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (80–90 celsiusasteessa 25–35 minuuttia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.5.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.”

3) Korvataan liitteessä III olevan A jakson johdantolause seuraavasti:

Liitteissä I ja II olevaa 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 ja 2.3.5 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:”.