

Bruxelles, 9. listopada 2025.
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2025) 6725 annex
Predmet:	PRILOG DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE (EU)/ o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2025) 6725 annex.

Priloženo: C(2025) 6725 annex



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 8.10.2025.
C(2025) 6725 final

ANNEX

PRILOG

DELEGIRANOJ UREDBI KOMISIJE (EU)/...

**o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/127 u pogledu zahtjeva koji se odnose na
bjelančevine za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata
bjelančevina**

PRILOG

Prilozi I., II. i III. mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu I. točka 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1., točki 2.3.2., točki 2.3.3., točki 2.3.4. ili točki 2.3.5.

2.3.1. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimozina koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeinoglikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri temperaturi od 80 °C do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina

i fenilalanina može biti veći od 2 pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od:

- (a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;
- (b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

2.3.2.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 do 10 sekundi pri temperaturi od 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2 pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina C

2.3.3.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.3.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Prije hidrolize pH vrijednost se podešava na od 6,5 do 7,5 pri temperaturi od 50 °C do 65 °C. Hidroliza se provodi uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 do 10 sekundi pri temperaturi od 110 °C do 140 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.3.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2 pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina D

2.3.4.1. Sadržaj bjelančevina

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

2.3.4.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 70 %.

2.3.4.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,0 do 8,0 i temperaturi od 50 °C do 60 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 30 sekundi pri temperaturi od 100 °C do 120 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.4.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2 pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina E

2.3.5.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.5.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade pH vrijednost se podešava na od 7 do 8 pri temperaturi od 50 °C do 70 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 25 do 35 minuta pri temperaturi od 80 °C do 90 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.5.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati

raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina mogu zbrojiti ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracije fenilalanina i tirozina mogu se zbrojiti ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2 pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

2. u Prilogu II. točka 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1., točki 2.3.2., točki 2.3.3., točki 2.3.4. ili točki 2.3.5.

2.3.1. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimoza koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeinoglikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri temperaturi od 80 °C do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.2. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od:

- (a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;
- (b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

2.3.2.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 do 10 sekundi pri temperaturi od 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.3. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina C

2.3.3.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.3.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Prije hidrolize pH vrijednost se podešava na od 6,5 do 7,5 pri temperaturi od 50 °C do 65 °C. Hidroliza se provodi uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 do 10 sekundi pri temperaturi od 110 °C do 140 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.3.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.4. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina D

2.3.4.1. Sadržaj bjelančevina

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

2.3.4.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 70 %.

2.3.4.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,0 do 8,0 i temperaturi od 50 °C do 60 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze i metaloproteaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 30 sekundi pri temperaturi od 100 °C do 120 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.4.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava

referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.5. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina E

2.3.5.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka koje se sastoje od 100 % koncentrata bjelančevina sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 80 %.

2.3.5.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade pH vrijednost se podešava na od 7 do 8 pri temperaturi od 50 °C do 70 °C primjenom dvofaznog postupka hidrolize uz upotrebu serin-endopeptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se toplinskom obradom (najmanje 25 do 35 minuta pri temperaturi od 80 °C do 90 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.5.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracije metionina i cisteina i koncentracije fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.”;

3. u odjeljku A. Priloga III. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe točaka 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. i 2.3.5. priloga I. i II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:”.