



Brüsszel, 2025. október 9.
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 8.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2025) 6725 annex
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej- kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2025) 6725 annex.

Melléklet: C(2025) 6725 annex



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2025.10.8.
C(2025) 6725 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

**az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból
előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára
vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról**

MELLÉKLET

Az I., a II. és a III. melléklet a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet 2.3. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1., a 2.3.2., a 2.3.3., a 2.3.4. vagy a 2.3.5. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapítás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és
- b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni,

amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

- 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;
- 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernak minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.3. Fehérjékre vonatkozó követelmények – C. csoport

2.3.3.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.3.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hidrolízis előtt a pH-értéket 6,5–7,5 értékre állítják be 50–65 °C hőmérsékleten. A hidrolízist egy szerin endopeptidáz és fémproteáz enzimkeverék felhasználásával végzik. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 110–140 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.3.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernak minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.4. Fehérjékre vonatkozó követelmények – D. csoport

2.3.4.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
------------------	------------------

2.3.4.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 70 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.4.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és fémproteáz felhasználásával – kétlépcsős hidrolízist végeznek 7,0–8,0 pH-értéken és 50–60 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (legalább 30 másodpercen át 100–120 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.4.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernak minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.5. Fehérjékre vonatkozó követelmények – E. csoport

2.3.5.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.5.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – kétlépcsős hidrolízissel, szerin endopeptidázok

felhasználásával – a pH-értéket 7–8 értékre állítják be 50–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (25–35 percen át 80–90 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.5.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.”

2. A II. melléklet 2.3. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1., a 2.3.2., a 2.3.3., a 2.3.4. vagy a 2.3.5. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapítás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és

- b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1 Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

- 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;
- 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott

referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.3. Fehérjékre vonatkozó követelmények – C. csoport

2.3.3.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.3.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hidrolízis előtt a pH-értéket 6,5–7,5 értékre állítják be 50–65 °C hőmérsékleten. A hidrolízist egy szerin endopeptidáz és fémproteáz enzimkeverék felhasználásával végzik. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 110–140 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.3.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.4. Fehérjékre vonatkozó követelmények – D. csoport

2.3.4.1. Fehérjetartalom

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

2.3.4.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 70 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.4.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és fémproteáz felhasználásával – kétlépcsős hidrolízist végeznek 7,0–8,0 pH-értéken és 50–60 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (legalább 30 másodpercen át 100–120 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.4.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.5. Fehérjékre vonatkozó követelmények – E. csoport

2.3.5.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.5.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – kétlépcsős hidrolízissel, szerin endopeptidázok felhasználásával – a pH-értéket 7–8 értékre állítják be 50–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (25–35 percen át 80–90 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.5.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.”

3. A III. mellékletben az A. szakasz bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. és a II. melléklet 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. és 2.3.5. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:”