



Briuselis, 2025 m. spalio 9 d.
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. spalio 8 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2025) 6725 annex
Dalykas:	PRIEDAS prie KOMISIJOS DELEGUOTOJO REGLAMENTO (ES)/ kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2025) 6725 annex.

Priedama: C(2025) 6725 annex

Briuselis, 2025 10 08
C(2025) 6725 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

KOMISIJOS DELEGUOTOJO REGLAMENTO (ES)/...

**kuriuo dėl iš baltymų hidrolizatų pagamintų kūdikių pradinio maitinimo mišinių ir
kūdikių tolesnio maitinimo mišinių baltymų reikalavimų iš dalies keičiamas
Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127**

PRIEDAS

I, II ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedo 2.3 punktas pakeičiamas taip:

„2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 arba 2.3.5 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas yra mažesnis negu 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- b) 37 proc. saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 proc. sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 proc., o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 proc.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir

cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;
- 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės/peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Su baltymais susiję reikalavimai C grupei

2.3.3.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.3.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Prieš atliekant hidrolizę nustatoma 6,5–7,5 pH esant 50–65 °C temperatūrai. Hidrolizė atliekama naudojant serino endopeptidazės ir metaloproteazės fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 110–140 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.3.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Su baltymais susiję reikalavimai D grupei

2.3.4.1. Baltymų kiekis

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

2.3.4.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 70 %.

2.3.4.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,0–8,0 pH ir 50–60 °C temperatūrai, taikant dviejų etapų hidrolizės procesą, vykdomą naudojant serino endopeptidazę ir metaloproteazę. Maisto fermentai inaktyvinami juos termiškai apdorojant (100–120 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 30 sekundžių) gamybos proceso metu.

2.3.4.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Su baltymais susiję reikalavimai E grupei

2.3.5.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.5.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo nustatoma 7–8 pH esant 50–70 °C temperatūrai, taikant dviejų etapų hidrolizės procesą, vykdomą naudojant serino endopeptidazes. Maisto fermentai inaktyvinami juos termiškai apdorojant (80–90 °C temperatūroje 25–35 minutes) gamybos proceso metu.

2.3.5.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2) II priedo 2.3 punktas pakeičiamas taip:

„2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 arba 2.3.5 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas yra mažesnis negu 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- 37 proc. saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 proc. sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 proc., o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 proc.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;
- 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės/peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.3. Su baltymais susiję reikalavimai C grupei

2.3.3.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
------------------	------------------

2.3.3.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.3.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Prieš atliekant hidrolizę nustatoma 6,5–7,5 pH esant 50–65 °C temperatūrai. Hidrolizė atliekama naudojant serino endopeptidazės ir metaloproteazės fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvinami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 110–140 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.3.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.4. Su baltymais susiję reikalavimai D grupei

2.3.4.1. Baltymų kiekis

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

2.3.4.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 70 %.

2.3.4.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,0–8,0 pH ir 50–60 °C temperatūrai, taikant dviejų etapų hidrolizės procesą, vykdomą naudojant serino endopeptidazę ir metaloproteazę. Maisto fermentai inaktyvinami juos termiškai apdorojant (100–120 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 30 sekundžių) gamybos proceso metu.

2.3.4.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas

kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.5. Su baltymais susiję reikalavimai E grupei

2.3.5.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro 100 % išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 80 %.

2.3.5.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo nustatoma 7–8 pH esant 50–70 °C temperatūrai, taikant dviejų etapų hidrolizės procesą, vykdomą naudojant serino endopeptidazes. Maisto fermentai inaktyvinami juos termiškai apdorojant (80–90 °C temperatūroje 25–35 minutes) gamybos proceso metu.

2.3.5.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.“;

3) III priedo A dalyje įvadinis sakinyss pakeičiamas taip:

„Laikantis I ir II priedų 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 ir 2.3.5 punktų, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:“.