



Briselē, 2025. gada 9. oktobrī
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2025. gada 8. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2025) 6725 annex
Temats:	PIELIKUMS dokumentam KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..., ar ko attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2025) 6725 annex.

Pielikumā: C(2025) 6725 annex

Briselē, 8.10.2025.
C(2025) 6725 final

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..,

**ar ko attiecībā uz prasībām, kuras attiecinā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un
papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem,
groza Deleģēto regulu (ES) 2016/127**

PIELIKUMS

I, II un III pielikumu groza šādi:

1) I pielikuma 2.3. punktu aizstāj ar šādu:

“2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem atbilst ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. vai 2.3.5. punktā.

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % no sausnas, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %; kā arī
- b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % no sausnas un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar termiskās apstrādes posmu (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes posmiem.

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un

tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja vien attiecīgā produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds:

- 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35 līdz 80 %;
- 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldajām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5–8,5 un 55–70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2–10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja vien attiecīgā produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Ar olbaltumvielām saistītās prasības C grupai

2.3.3.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.3.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pirms hidrolīzes pH 50–65 °C temperatūrā koriģē uz 6,5 – 7,5. Hidrolīzi veic, izmantojot serīna endopeptidāzes un metaloproteāzes fermentu maisījumu. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2–10 sekundes 110–140 °C temperatūrā).

2.3.3.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja vien attiecīgā produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Ar olbaltumvielām saistītās prasības D grupai

2.3.4.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 70 %.

2.3.4.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot divu posmu hidrolīzes procesu, kurā izmanto serīna endopeptidāzi un metaloproteāzi, veic pie pH 7,0–8,0 un 50–60 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskajā apstrādē (vismaz 30 sekundes 100–120 °C temperatūrā).

2.3.4.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsaucē olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja vien attiecīgā produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Ar olbaltumvielām saistītās prasības E grupai

2.3.5.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.5.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes 50–70 °C temperatūrā pH koriģē uz 7–8, izmantojot divu posmu hidrolīzes procesu, kurā izmanto serīna endopeptidāzes.

Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskajā apstrādē (25–35 minūtes 80–90 °C temperatūrā).

2.3.5.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz 2, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz 2. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt 2, ja vien attiecīgā produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

2) II pielikuma 2.3. punktu aizstāj ar šādu:

“2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. vai 2.3.5. punktā.

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % no sausnas, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %, kā arī
- 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % no sausnas un olbaltumvielu

denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar termiskās apstrādes posmu (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes posmiem.

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds:

- 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35 līdz 80 %;
- 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldajām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5–8,5 un 55–70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2–10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna

koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.3. Ar olbaltumvielām saistītās prasības C grupai

2.3.3.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.3.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pirms hidrolīzes pH 50 – 65 °C temperatūrā koriģē uz 6,5 – 7,5. Hidrolīzi veic, izmantojot serīna endopeptidāzes un metaloproteāzes fermentu maisījumu. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2–10 sekundes 110–140 °C temperatūrā).

2.3.3.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsaucē olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.4. Ar olbaltumvielām saistītās prasības D grupai

2.3.4.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 70 %.

2.3.4.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot divu posmu hidrolīzes procesu, kurā izmanto serīna endopeptidāzi un metaloproteāzi, veic pie pH 7,0–8,0 un 50–60 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskajā apstrādē (vismaz 30 sekundes 100–120 °C temperatūrā).

2.3.4.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

2.3.5. Ar olbaltumvielām saistītās prasības E grupai

2.3.5.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Olbaltumvielu avots

No govju piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kuru sastāvs ir šāds: 100 % sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu koncentrāciju 80 %.

2.3.5.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes 50–70 °C temperatūrā pH koriģē uz 7–8, izmantojot divu posmu hidrolīzes procesu, kurā izmanto serīna endopeptidāzes. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskajā apstrādē (25–35 minūtes 80–90 °C temperatūrā).

2.3.5.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsaturs tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.”;

3) III pielikuma A iedaļas ievadteikumu aizstāj ar šādu:

“I un II pielikuma 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. un 2.3.5. punkta vajadzībām neaizstājamo un nosacīti neaizstājamo aminoskābju saturs mātes pienā ir šāds (izteikts miligramos uz 100 kJ un 100 kcal):”.