

Brussel, 9 oktober 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	8 oktober 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2025) 6725 annex
Betreft:	BIJLAGE bij GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften met betrekking tot eiwit voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

De delegaties vinden hierbij document C(2025) 6725 annex.

Bijlage: C(2025) 6725 annex



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

**tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 wat betreft de voorschriften
met betrekking tot eiwit voor uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige
zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding**

BIJLAGE

De bijlagen I, II en III worden als volgt gewijzigd:

- 1) in bijlage I wordt punt 2.3 vervangen door:

“2.3. Uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1, punt 2.3.2, punt 2.3.3, punt 2.3.4 of punt 2.3.5 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd uit koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

- a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en
- b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding

tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2, op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd uit koemelk, bestaande uit:

- 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;
- 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2, op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.3. Voorschriften betreffende eiwitten groep C

2.3.3.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.3.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Vóór de hydrolyse wordt de pH op 6,5-7,5 gebracht bij een temperatuur van 50-65 °C. De hydrolyse wordt uitgevoerd met een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 110 °C tot 140 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.3.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2, op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.4. Voorschriften betreffende eiwitten groep D

2.3.4.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
----------	----------

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

2.3.4.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 70 %.

2.3.4.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd (bij een pH van 7,0 tot 8,0 en een temperatuur van 50 tot 60 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 100 tot 120 °C gedurende ten minste 30 seconden) tijdens het productieproces.

2.3.4.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2, op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.5. Voorschriften betreffende eiwitten groep E

2.3.5.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.5.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de pH van 7 naar 8 gebracht bij een temperatuur van 50 tot 70 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van serine-endopeptidases. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 80 tot 90 °C gedurende 25 tot 35 minuten) tijdens het productieproces.

2.3.5.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2, op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.”;

2) in bijlage II wordt punt 2.3 vervangen door:

“2.3. Uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1, punt 2.3.2, punt 2.3.3, punt 2.3.4 of punt 2.3.5 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

- a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en
- b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd uit koemelk, bestaande uit:

- a) 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;
- b) 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij

een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteine en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.3. Voorschriften betreffende eiwitten groep C

2.3.3.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.3.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Vóór de hydrolyse wordt de pH op 6,5-7,5 gebracht bij een temperatuur van 50-65 °C. De hydrolyse wordt uitgevoerd met een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 110 °C tot 140 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.3.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteine en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.4. Voorschriften betreffende eiwitten groep D

2.3.4.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
----------	----------

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

2.3.4.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een eiwitgehalte van ten minste 70 %.

2.3.4.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd (bij een pH van 7,0 tot 8,0 en een temperatuur van 50 tot 60 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van een serine-endopeptidase en een metalloprotease. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 100 tot 120 °C gedurende ten minste 30 seconden) tijdens het productieproces.

2.3.4.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteine en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.

2.3.5. Voorschriften betreffende eiwitten groep E

2.3.5.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Eiwitbron

Wei-eiwit afkomstig van koemelk, bestaande uit 100 % wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van ten minste 80 %.

2.3.5.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de pH van 7 naar 8 gebracht bij een temperatuur van 50 tot 70 °C) door middel van een tweestaps hydrolyseproces met gebruikmaking van serine-endopeptidases. De voedingsenzymen worden geïnactiveerd door een warmtebehandeling (bij 80 tot 90 °C gedurende 25 tot 35 minuten) tijdens het productieproces.

2.3.5.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet uit eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne en de concentraties van fenylalanine en tyrosine echter bij elkaar worden opgeteld.”;

3) in bijlage III wordt de inleidende zin van afdeling A vervangen door:

“Voor de toepassing van de punten 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 en 2.3.5 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:”.