

**Bruxelles, 9 octombrie 2025
(OR. en)**

**13801/25
ADD 1**

**DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	8 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2025) 6725 annex
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2025) 6725 annex.

Anexă: C(2025) 6725 annex



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele
referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din
hidrolizate proteice**

ANEXĂ

Anexele I, II și III se modifică după cum urmează:

(1) În anexa I, punctul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1., punctul 2.3.2., punctul 2.3.3., punctul 2.3.4. sau punctul 2.3.5.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

- (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și
- (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul

metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

- (a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;
- (b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

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

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Cerințe referitoare la proteine, grupa E

2.3.5.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.5.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, pH-ul se ajustează la între 7 și 8, la o temperatură de 50-70 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unor serinendopeptidaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 80-90 °C timp de 25-35 de minute) în timpul procesului de producție.

2.3.5.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

(2) În anexa II, punctul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1., punctul 2.3.2., punctul 2.3.3., punctul 2.3.4. sau punctul 2.3.5.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

- (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai

mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

- (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

- (a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;
- (b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

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

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.5. Cerințe referitoare la proteine, grupa E

2.3.5.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.5.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, pH-ul se ajustează la între 7 și 8, la o temperatură de 50-70 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unor serinendopeptidaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 80-90 °C timp de 25-35 de minute) în timpul procesului de producție.

2.3.5.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută

în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.”;

- (3) În anexa III, teza introductivă de la secțiunea A se înlocuiește cu următorul text:

„În sensul punctelor 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. și 2.3.5 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:”.