

Bruselj, 9. oktober 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	8. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2025) 6725 annex
Zadeva:	PRILOGA k DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE (EU)/ o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2025) 6725 annex.

Priloga: C(2025) 6725 annex



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

PRILOGA

k

DELEGIRANI UREDBI KOMISIJE (EU)/...

**o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/127 glede zahtev v zvezi z beljakovinami za
začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih
hidrolizatov**

PRILOGA

Priloge I, II in III se spremenijo:

(1) v Prilogi I se točka 2.3 nadomesti z naslednjim:

„2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizатов

Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizатов, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3, točke 2.3.4 ali točke 2.3.5.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- (a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeinoglikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela, ter
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizатов, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta

lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

- (a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;
- (b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5–8,5 in temperaturi 55–70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine C

2.3.3.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.3.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Pred hidrolizo se pH uravna na 6,5–7,5 pri temperaturi 50–65 °C. Hidroliza se izvede z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 110 do 140 °C).

2.3.3.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine D

2.3.4.1 Vsebnost beljakovin

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

2.3.4.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 70-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.4.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,0–8,0 in temperaturi 50–60 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 100 do 120 °C vsaj 30 sekund).

2.3.4.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine E

2.3.5.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata sirotkinih beljakovin z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.5.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se pH uravna na 7–8 pri temperaturi 50–70 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinskih endopeptidaz. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 80 do 90 °C 25 do 35 minut).

2.3.5.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

(2) v Prilogi II se točka 2.3 nadomesti z naslednjim:

„2.3 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov

Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3, točke 2.3.4 ali točke 2.3.5.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- (a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeinoglikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela, ter
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

- (a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;
- (b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5–8,5 in temperaturi 55–70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.3 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine C

2.3.3.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.3.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Pred hidrolizo se pH uravna na 6,5–7,5 pri temperaturi 50–65 °C. Hidroliza se izvede z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 110 do 140 °C).

2.3.3.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.4 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine D

2.3.4.1 Vsebnost beljakovin

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

2.3.4.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 70-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.4.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,0–8,0 in temperaturi 50–60 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinske endopeptidaze in metaloproteaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 100 do 120 °C vsaj 30 sekund).

2.3.4.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so

koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.5 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine E

2.3.5.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz 100-odstotnega koncentrata sirotkinih beljakovin z najmanj 80-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.5.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se pH uravna na 7–8 pri temperaturi 50–70 °C z dvofaznim postopkom hidrolize z uporabo serinskih endopeptidaz. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom inaktivirajo s toplotno obdelavo (pri 80 do 90 °C 25 do 35 minut).

2.3.5.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.“;

(3) v Prilogi III se uvodni stavek v oddelku A nadomesti z naslednjim:

„V točki 2.1, točki 2.2, točki 2.3.2, točki 2.3.3, točki 2.3.4 in točki 2.3.5 prilog I in II so nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:“.