

**Bryssel den 9 oktober 2025
(OR. en)**

**13801/25
ADD 1**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	8 oktober 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2025) 6725 annex
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 6725 annex.

Bilaga: C(2025) 6725 annex



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/127 vad gäller de proteinrelaterade kraven för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner

BILAGA

Bilagorna I, II och III ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska punkt 2.3 ersättas med följande:

”2.3 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Modersmjölksersättning som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 eller 2.3.5.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjolk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinberedning

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

- 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,
- 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

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

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjolk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinaser. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

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

2.3.4.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjolk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysisprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och

metalloproteinerna. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5 Proteinrelaterade krav grupp E

2.3.5.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjolk, bestående av 100 % vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.5.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen justeras pH till 7–8 vid en temperatur på 50–70 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 80–90 °C under 25–35 minuter) under framställningsprocessen.

2.3.5.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större

än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

Innehållet av L-karnitin ska vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”

2. I bilaga II ska punkt 2.3 ersättas med följande:

”2.3 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 eller 2.3.5.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.1.3 Proteinberedning

En hydrolysprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysstegen.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

- 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,
- 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinaser. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

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

2.3.4.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjolk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysisprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och metalloproteinaser. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseprotein enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.5 Proteinrelaterade krav grupp E

2.3.5.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjolk, bestående av 100 % vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.5.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen justeras pH till 7–8 vid en temperatur på 50–70 °C med hjälp av en hydrolysisprocess i två steg med användning av serinendopeptidas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 80–90 °C under 25–35 minuter) under framställningsprocessen.

2.3.5.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.”

3. I avsnitt A i bilaga III ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Vid tillämpning av punkterna 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 och 2.3.5 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.”