



Rat der
Europäischen Union

171926/EU XXVII. GP
Eingelangt am 06/02/24

Brüssel, den 6. Februar 2024
(OR. en)

6198/24
ADD 1

DEACT 18
DENLEG 9
AGRILEG 44
FOOD 16

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 2. Februar 2024
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: C(2024) 549 ANNEX
Betr.: ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 549 ANNEX.

Anl.: C(2024) 549 ANNEX

6198/24 ADD 1

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 2.2.2024
C(2024) 549 final

ANNEX

ANHANG

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU)/... DER KOMMISSION

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 hinsichtlich der
Proteinanforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus
Proteinhydrolysaten hergestellt werden**

DE

DE

ANHANG

Die Anhänge I, II und III der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

,,2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1, Nummer 2.3.2, Nummer 2.3.3 oder Nummer 2.3.4 erfüllen.

2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

2.3.1.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.1.2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Caseinen unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus

- a) 63 % Casein-Glycomakropeptid-freiem Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

2.3.1.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht

größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

2.3.2.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (2,3 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.2.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus

- 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;
- 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Proteingehalt von mindestens 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

2.3.2.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden

Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.3.3. Proteinanforderungen Gruppe C

2.3.3.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) | 0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal) |

2.3.3.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenprotein mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

2.3.3.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Vor der Hydrolyse wird der pH-Wert auf 6,5 bis 7,5 bei einer Temperatur von 50 bis 65 °C angepasst. Die Hydrolyse wird unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 110 bis 140 °C) inaktiviert.

2.3.3.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingeinhalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.3.4. Proteinanforderungen Gruppe D

2.3.4.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) | 0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal) |

2.3.4.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenprotein-Konzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 70 %.

2.3.4.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,0 bis 8,0 und einer Temperatur von 50 bis 60 °C in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses durch Wärmebehandlung (mindestens 30 Sekunden bei 110 °C) inaktiviert.

2.3.4.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.“

2. Anhang II Nummer 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, muss die Proteinanforderungen gemäß Nummer 2.3.1, Nummer 2.3.2, Nummer 2.3.3 oder Nummer 2.3.4 erfüllen.

2.3.1. Proteinanforderungen Gruppe A

2.3.1.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal) | 0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal) |

2.3.1.2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Caseinen unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus

- a) 63 % Casein-Glycomakropeptid-freiem Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

2.3.1.3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

2.3.1.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

2.3.2. Proteinanforderungen Gruppe B

2.3.2.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) | 0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal) |

2.3.2.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus

- a) 77 % Sauermolke aus Molkenproteinkonzentrat mit einem Proteingehalt von 35 bis 80 %;

- b) 23 % Süßmolke aus entmineralisierter Süßmolke mit einem Proteingehalt von mindestens 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,5 bis 8,5 und einer Temperatur von 55 bis 70 °C unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einem Protease/Peptidase-Komplex durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 120 bis 150 °C) inaktiviert.

2.3.2.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingeinhalt zusammengerechnet werden.

2.3.3. Proteinanforderungen Gruppe C

2.3.3.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,9 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.3.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 80 %.

2.3.3.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Vor der Hydrolyse wird der pH-Wert auf 6,5 bis 7,5 bei einer Temperatur von 50 bis 65 °C angepasst. Die Hydrolyse wird unter Verwendung einer Enzymmischung aus einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses in einem Wärmebehandlungsschritt (2 bis 10 Sekunden bei 110 bis 140 °C) inaktiviert.

2.3.3.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß

Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

2.3.4. Proteinanforderungen Gruppe D

2.3.4.1. Proteingehalt

| Mindestens | Höchstens |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) | 0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal) |

2.3.4.2. Proteinquelle

Molkenprotein aus Kuhmilch, bestehend aus 100 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 70 %.

2.3.4.3. Proteinverarbeitung

Das Ausgangsmaterial wird hydriert und erhitzt. Nach dem Wärmebehandlungsschritt wird die Hydrolyse bei einem pH-Wert von 7,0 bis 8,0 und einer Temperatur von 50 bis 60 °C in einem zweistufigen Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Serinendopeptidase und einer Metalloprotease durchgeführt. Die Lebensmittelenzyme werden während des Herstellungsprozesses durch Wärmebehandlung (mindestens 30 Sekunden bei 110 °C) inaktiviert.

2.3.4.4. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und der Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und der Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.“

3. In Anhang III Abschnitt A erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Für die Zwecke der Nummern 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 und 2.3.4 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:“.