



KOMISSIION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2684,

annettu 2 päivänä helmikuuta 2024,

delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 muuttamisesta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevien proteiiniin liittyvien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 ⁽²⁾ vahvistetaan proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevat erityisvaatimukset. Siinä säädetään, että proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa esitettyjen proteiinipitoisuutta, proteiininlähdettä ja proteiinin käsittelyä koskevien vaatimusten sekä välttämättömiä ja mahdollisesti välttämättömiä aminohappoja ja L-karnitiinia koskevien vaatimusten mukaisia.
- (2) Kuten delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 todetaan, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 24 päivänä heinäkuuta 2014 antamassaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevassa lausunnossaan ⁽³⁾, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän valmisteen turvallisuus ja soveltuvuus on osoitettava kliinisellä arvioinnilla kohdeväestössä. Elintarviketurvallisuusviranomainen on tähän mennessä arvioinut myönteisesti kolme äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettyä proteiinihydrolysaattia. Kyseisten kolmen proteiinihydrolysaatin koostumus vastaa delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 tällä hetkellä vahvistettuja vaatimuksia. Näitä vaatimuksia voidaan kuitenkin päivittää, jotta voidaan sallia sellaisten proteiinihydrolysaateista valmistettujen valmisteiden, joiden koostumus poikkeaa jo myönteisen arvioinnin saaneiden koostumuksesta, saattaminen markkinoille sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut tapauskohtaisesti niiden turvallisuuden ja soveltuvuuden.
- (3) Komissio vastaanotti 6 päivänä joulukuuta 2019 FrieslandCampina Nederland B.V.:ltä pyynnön, että elintarviketurvallisuusviranomainen arvioisi kahden tuotteen turvallisuuden ja soveltuvuuden. Nämä tuotteet ovat tietystä proteiinihydrolysaatista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, joiden koostumus ei ollut delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteessä I olevassa 2.3 kohdassa ja liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1).

⁽³⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi komission pyynnöstä 18 päivänä heinäkuuta 2023 tieteellisen lausunnon⁽⁴⁾ kyseisen äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen ravitsemuksellisesta turvallisuudesta ja soveltuvuudesta. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseinen proteiinihydrolysaatti on ravitsemuksellisesti turvallinen ja soveltuva proteiininlähde äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettäväksi, kunhan valmiste, jossa sitä käytetään, sisältää vähintään 0,57 g/100 kJ (2,4 g/100 kcal) proteiinia ja on muiden delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten ja kyseisen asetuksen liitteessä III olevaan A jaksoon sisältyvän aminohappomallin mukainen.
- (5) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät, on aiheellista sallia tästä tietystä proteiinihydrolysaatista, sellaisena kuin se on kuvattu lausunnossa, valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden markkinoille saattaminen. Sen vuoksi asetuksessa (EU) 2016/127 vahvistettuja proteiinihydrolysaatteja koskevia vaatimuksia olisi päivitettävä ja muutettava sisällyttämällä niihin myös tätä tiettyä proteiinihydrolysaattia, sellaisena kuin se on kuvattu lausunnossa, koskevat vaatimukset.
- (6) Sen vuoksi delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteitä I, II ja III olisi muutettava.
- (7) Delegoitua asetusta (EU) 2016/127 sovelletaan proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin 22 päivästä helmikuuta 2022. Jotta hydrolysoidusta proteiinista tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita voidaan saattaa markkinoille ilman aiheetonta viivytystä, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (ravitsemusta, uuselintarvikkeita ja ruoka-allergeeneja käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2023. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V. EFSA Journal 2023;21(7):8063.

LIITE

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2016/127 liitteet I, II ja III seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä I oleva 2.3 kohta seuraavasti:

”2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden on oltava 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 tai 2.3.4 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.1.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

- 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;
- 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiineissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä C

2.3.3.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiiniväestöstä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.3.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Ennen hydrolyysiä pH säädetään arvoon 6,5–7,5 50–65 celsiusasteessa. Hydrolyysi tehdään käyttämällä seriini-endopeptidaasin ja metalloproteaasin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 110–140 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.3.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä D

2.3.4.1 Proteiinipitoisuus

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

2.3.4.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiiniivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 70 prosenttia.

2.3.4.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,0–8,0 ja 50–60 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaasia ja metalloproteaasia. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (100–120 celsiusasteessa vähintään 30 sekuntia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.4.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”

2) Korvataan liitteessä II oleva 2.3 kohta seuraavasti:

”2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden on oltava 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 tai 2.3.4 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.1.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

- 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;
- 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.3 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä C

2.3.3.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiinitivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 80 prosenttia.

2.3.3.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Ennen hydrolyysiä pH säädetään arvoon 6,5–7,5 50–65 celsiusasteessa. Hydrolyysi tehdään käyttämällä seriini-endopeptidaasin ja metalloproteaasin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 110–140 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.3.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.4 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä D

2.3.4.1 Proteiinipitoisuus

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

2.3.4.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, joka koostuu 100-prosenttisesti makeasta heraproteiiniivisteestä, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 70 prosenttia.

2.3.4.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,0–8,0 ja 50–60 celsiusasteessa kaksivaiheisessa hydrolyysiprosessissa käyttämällä seriiniendopeptidaasia ja metalloproteaasia. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (100–120 celsiusasteessa vähintään 30 sekuntia) tuotantoprosessin aikana.

2.3.4.4 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.”

3) Korvataan liitteessä III olevan A jakson johdantolause seuraavasti:

”Liitteissä I ja II olevaa 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 ja 2.3.4 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:”
