



DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/743

z dne 30. marca 2026

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 ⁽²⁾ določa posebne zahteve glede sestave za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov. Določa, da morajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjevati zahteve glede vsebnosti beljakovin, vira beljakovin, predelave beljakovin ter zahteve glede nepogrešljivih in pogojno nepogrešljivih aminokislin ter L-karnitina iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k navedeni delegirani uredbi.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. julija 2014 o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ⁽³⁾ navedla, da je treba varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, določiti s klinično oceno pri ciljni populaciji. Agencija je doslej pozitivno ocenila pet beljakovinskih hidrolizatov, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Sestava navedenih petih beljakovinskih hidrolizatov je vključena v zahteve, ki so določene v Delegirani uredbi (EU) 2016/127. Vendar se navedene zahteve lahko posodobijo, da se dovoli dajanje v promet formule, ki je izdelana iz beljakovinskih hidrolizatov in ima drugačno sestavo od že pozitivno ocenjenih formul, potem ko Agencija oceni njihovo varnost in primernost.
- (3) Komisija je 15. februarja 2019 prejela zahtevek družbe Healthcare Reckitt B.V., naj Agencija oceni varnost in primernost dveh proizvodov, in sicer začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata, katerih sestava ni izpolnjevala zahtev iz točke 2.3 Priloge I in točke 2.3 Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.
- (4) Agencija je na zahtevo Komisije 29. januarja 2025 sprejela znanstveno mnenje o prehranski varnosti in primernosti navedenega posebnega beljakovinskega hidrolizata v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ⁽⁴⁾. V navedenem mnenju je ugotovila, da je posebni beljakovinski hidrolizat, kot je opisan v mnenju, prehransko varen in primeren vir beljakovin za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, če formula, v kateri se uporablja, vsebuje najmanj 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) beljakovin in izpolnjuje preostala merila glede sestave iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 ter je v skladu z aminokislinskim vzorcem iz Priloge III, oddelek A, k navedeni delegirani uredbi.

⁽¹⁾ UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (UL L 25, 2.2.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁽³⁾ Odbor EFSA NDA (2014). Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA NDA (2025), *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.*, <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

- (5) Ob upoštevanju ugotovitev Agencije je primerno dovoliti dajanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, izdelanih iz posebnega beljakovinskega hidrolizata na trg. Zato je primerno, da se k zahtevam glede sestave za beljakovinske hidrolizate iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127 dodajo „Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine F“.
- (6) Delegirano uredbo (EU) 2016/127 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. marca 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloge I, II in III k Delegirani uredbi (EU) 2016/127 se spremenijo:

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

„2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatorov
Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatorov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3, točke 2.3.4, točke 2.3.5 ali točke 2.3.6.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

Najmanj	Največ
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:

- 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela;
- 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 aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatorov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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

Najmanj	Največ
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:

- 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35- do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;
- 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 do 8,5 in temperaturi 55 do 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 aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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

Najmanj	Največ
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 aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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

Najmanj	Največ
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 do 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 aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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

Najmanj	Največ
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 do 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 aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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).

2.3.6 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine F

2.3.6.1 Vsebnost beljakovin

Najmanj	Največ
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2 Vir beljakovin

Mešanice virov posnetega kravjega mleka in koncentratov sirotkinih beljakovin z začetnim razmerjem (m/m) med sirotko in kazeinom 60:40.

2.3.6.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 6,9 do 7,6 in temperaturi 50 do 55,5 °C z uporabo metaloproteaze. Encim za živila se med proizvodnim postopkom inaktivira s toplotno obdelavo (od 17 sekund do 10 minut pri 80 do 85 °C in po potrebi s toplotnim postopkom do 140 °C za 0,5 sekunde).

2.3.6.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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 zadevnega 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 hidrolizatov

Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1, točke 2.3.2, točke 2.3.3, točke 2.3.4, točke 2.3.5 ali točke 2.3.6.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

Najmanj	Največ
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 kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela;
- (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 aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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

Najmanj	Največ
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:

- 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35- do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;
- 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 do 8,5 in temperaturi 55 do 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 aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatorov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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

Najmanj	Največ
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 aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatorov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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

Najmanj	Največ
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 do 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 aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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

Najmanj	Največ
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 do 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 aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline, 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.

2.3.6 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine F

2.3.6.1 Vsebnost beljakovin

Najmanj	Največ
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2 Vir beljakovin

Mešanice virov posnetega kravjega mleka in koncentratov sirotkinih beljakovin z začetnim razmerjem (m/m) med sirotko in kazeinom 60:40.

2.3.6.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 6,9 do 7,6 in temperaturi 50 do 55,5 °C z uporabo metaloproteaze. Encim za živila se med proizvodnim postopkom inaktivira s toplotno obdelavo (od 17 sekund do 10 minut pri 80 do 85 °C in po potrebi s toplotnim postopkom do 140 °C za 0,5 sekunde).

2.3.6.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisljine

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisljine, 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, točki 2.3.5 in točki 2.3.6 prilog I in II so nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisljine v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:“.
