A BIZOTTSÁG (EU) 2026/743 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026. március 30.)

az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalmára vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) különleges követelményeket határoz meg a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetételére vonatkozóan. Előírja, hogy a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az említett, felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletének 2.3. pontjában és II. mellékletének 2.3. pontjában a fehérjetartalomra, a fehérjeforrásra, a fehérjefeldolgozásra, valamint a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra és az L-karnitinre vonatkozóan megállapított követelményeknek.

(2) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről szóló, 2014. július 24-i véleményében ([3]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megjegyezte, hogy a fehérjehidrolizátumokat tartalmazó egyes tápszerek biztonságosságát és alkalmasságát a célcsoportra vonatkozó klinikai értékeléssel kell megállapítani. A Hatóság eddigi értékelése kedvezőnek bizonyult az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt öt fehérjehidrolizátum tekintetében. A szóban forgó öt fehérjehidrolizátum összetétele szerepel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított követelmények között. Ugyanakkor a szóban forgó követelményeket naprakésszé lehet tenni annak érdekében, hogy engedélyezni lehessen az olyan, fehérjehidrolizátumokból előállított tápszerek forgalomba hozatalát, amelyek összetétele eltér a már kedvezően értékeltek összetételétől, miután a Hatóság értékelte biztonságosságukat és alkalmasságukat.

(3) A Bizottsághoz 2019. február 15-én kérelem érkezett a Healthcare Reckitt B.V. vállalattól az iránt, hogy a Hatóság értékelje két olyan termék – egy bizonyos fehérjehidrolizátumból gyártott anyatej-helyettesítő, illetve anyatej-kiegészítő tápszer – biztonságosságát és alkalmasságát, amelynek összetétele nem felel meg az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletének 2.3. pontjában és II. mellékletének 2.3. pontjában megállapított követelményeknek.

(4) A Bizottság felkérésére a Hatóság 2025. január 29-én tudományos szakvéleményt fogadott el az említett, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt fehérjehidrolizátum táplálkozási biztonságosságáról és alkalmasságáról ([4]). E véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a véleményben leírt bizonyos fehérjehidrolizátum – anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználás esetén – táplálkozási szempontból biztonságos és alkalmas fehérjeforrás, amennyiben az a tápszer, amelyben felhasználják, legalább 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) fehérjét tartalmaz, és megfelel az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított további összetételi kritériumoknak, valamint az említett, felhatalmazáson alapuló rendelet III. mellékletének A. részében szereplő aminosav-mintázatnak.

([1]) HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

([3]) EFSA NDA testület (2014), *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Tudományos szakvélemény az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételéről), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760.

([4]) EFSA NDA testület (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.* (A Healthcare Reckitt B.V. által hidrolizált fehérjékből elállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben használt, fölözött tehéntejből és tejsavófehérje-koncentrátumokból származó bizonyos fehérjehidrolizátum táplálkozási szempontból való biztonságossága és alkalmassága), https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278.

(5) Figyelembe véve a Hatóság következtetéseit, helyénvaló engedélyezni az adott fehérjehidrolizátumból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek forgalomba hozatalát. Ezért az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletben a fehérjehidrolizátumokra vonatkozóan meghatározott összetételi követelményeket helyénvaló kiegészíteni a „Fehérjékre vonatkozó követelmények – F. csoport” résszel.

(6) Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I., II. és III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. március 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelet I., a II. és a III. melléklet a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet 2.3. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1., a 2.3.2., a 2.3.3., a 2.3.4., a 2.3.5. vagy a 2.3.6. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %;

b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

a) 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;

b) 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.3. Fehérjékre vonatkozó követelmények – C. csoport

2.3.3.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.3.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hidrolízis előtt a pH-értéket 6,5–7,5 értékre állítják be 50–65 °C hőmérsékleten. A hidrolízist egy szerin endopeptidáz és fémproteáz enzimkeverék felhasználásával végzik. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 110–140 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.3.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.4. Fehérjékre vonatkozó követelmények – D. csoport

2.3.4.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 70 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.4.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és fémproteáz felhasználásával – kétlépcsős hidrolízist végeznek 7,0–8,0 pH-értéken és 50–60 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (legalább 30 másodpercen át 100–120 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.4.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.5. Fehérjékre vonatkozó követelmények – E. csoport

2.3.5.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.5.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – kétlépcsős hidrolízissel, szerin endopeptidázok felhasználásával – a pH-értéket 7–8 értékre állítják be 50–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (25–35 percen át 80–90 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.5.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.6. Fehérjékre vonatkozó követelmények – F. csoport

2.3.6.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Fehérjeforrás

Fölözött tehéntej és tejsavófehérje-koncentrátumok forrásainak keverékei, amelyekben a kezdeti savó:kazein arány 60:40 (m/m).

2.3.6.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – fémproteáz felhasználásával – hidrolízist végeznek 6,9–7,6 pH-értéken és 50–55,5 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzim inaktiválódik a gyártási folyamat során (17 másodperctől 10 percig terjedő ideig 80–85 °C-on végzett hőkezelési lépésben, amelyet szükség esetén legfeljebb 140 °C-os, 0,5 másodpercig végzett hőkezelési eljárás követ).

2.3.6.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenilalanin arány lehet 2-nél nagyobb, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.”

2. A II. melléklet 2.3. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1., a 2.3.2., a 2.3.3., a 2.3.4., a 2.3.5. vagy a 2.3.6. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %;

b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

a) 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;

b) 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.3. Fehérjékre vonatkozó követelmények – C. csoport

2.3.3.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.3.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hidrolízis előtt a pH-értéket 6,5–7,5 értékre állítják be 50–65 °C hőmérsékleten. A hidrolízist egy szerin endopeptidáz és fémproteáz enzimkeverék felhasználásával végzik. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 110–140 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.3.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.4. Fehérjékre vonatkozó követelmények – D. csoport

2.3.4.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 70 %-os fehérjetartalmú – édes tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.4.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és fémproteáz felhasználásával – kétlépcsős hidrolízist végeznek 7,0–8,0 pH-értéken és 50–60 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (legalább 30 másodpercen át 100–120 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.4.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.5. Fehérjékre vonatkozó követelmények – E. csoport

2.3.5.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely 100 %-ban – legalább 80 %-os fehérjetartalmú – tejsavófehérje-koncentrátumból áll.

2.3.5.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – kétlépcsős hidrolízissel, szerin endopeptidázok felhasználásával – a pH-értéket 7–8 értékre állítják be 50–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (25–35 percen át 80–90 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.5.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.6. Fehérjékre vonatkozó követelmények – F. csoport

2.3.6.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Fehérjeforrás

Fölözött tehéntej és tejsavófehérje-koncentrátumok forrásainak keverékei, amelyekben a kezdeti savó:kazein arány 60:40 (m/m).

2.3.6.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – fémproteáz felhasználásával – hidrolízist végeznek 6,9–7,6 pH-értéken és 50–55,5 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzim inaktiválódik a gyártási folyamat során (17 másodperctől 10 percig terjedő ideig 80–85 °C-on végzett hőkezelési lépésben, amelyet szükség esetén legfeljebb 140 °C-os, 0,5 másodpercig végzett hőkezelési eljárás követ).

2.3.6.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenilalanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.”

3. A III. mellékletben az A. szakasz bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. és a II. melléklet 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5. és 2.3.6. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:”.