



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/743 DE LA COMISIÓN  
de 30 de marzo de 2026**

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a los requisitos relacionados con las proteínas de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece requisitos específicos de composición aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Dispone que los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deben cumplir los requisitos relativos al contenido, la fuente y la transformación de las proteínas, así como los requisitos relativos a los aminoácidos esenciales y semiesenciales y la l-carnitina que se establecen en el punto 2.3 del anexo I y en el punto 2.3 del anexo II de dicho Reglamento Delegado.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») señaló en su dictamen de 24 de julio de 2014 sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados de continuación <sup>(3)</sup> que la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas se deben determinar mediante la evaluación clínica de la población objetivo. Hasta ahora, la Autoridad ha evaluado positivamente cinco hidrolizados de proteínas utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación. La composición de estos cinco hidrolizados de proteínas está incluida en los requisitos que establece el Reglamento Delegado (UE) 2016/127. Sin embargo, estos requisitos pueden actualizarse para autorizar la comercialización de un preparado elaborado a partir de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de las ya evaluadas favorablemente, tras una evaluación de su seguridad e idoneidad por parte de la Autoridad.
- (3) El 15 de febrero de 2019, la Comisión recibió una solicitud de Healthcare Reckitt B.V. para la evaluación, por parte de la Autoridad, de la seguridad y la idoneidad de dos productos, un preparado para lactantes y un preparado de continuación elaborados a partir de un hidrolizado de proteínas específico cuya composición no cumplía los requisitos establecidos en el punto 2.3 del anexo I y en el punto 2.3 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A petición de la Comisión, el 29 de enero de 2025 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad e idoneidad nutricionales de ese hidrolizado de proteínas específico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación <sup>(4)</sup>. En ese dictamen, la Autoridad concluyó que el hidrolizado de proteínas específico descrito en el dictamen constituye una fuente de proteínas nutricionalmente segura e idónea para su uso en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación, siempre que el preparado en el que se utilice contenga un mínimo de proteínas de 0,55 g / 100 kJ (2,3 g / 100 kcal) y cumpla los demás criterios de composición establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, así como los valores de aminoácidos de la sección A del anexo III de dicho Reglamento Delegado.

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [«Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación», documento en inglés], 2014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

<sup>(4)</sup> Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, *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.* [«Seguridad e idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizado de proteínas por Healthcare Reckitt B.V.», documento en inglés], 2025, <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

- (5) Habida cuenta de las conclusiones de la Autoridad, procede permitir la comercialización de preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir del hidrolizado de proteínas específico. Procede, por tanto, añadir «el grupo F de requisitos relacionados con las proteínas» a los requisitos de composición aplicables a los hidrolizados de proteínas establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de marzo de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifican como sigue:

1) En el anexo I, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en los puntos 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 o 2.3.6.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin glicomacropéptido de caseína con un contenido mínimo en proteínas del 95 % en materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %;
- un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con una fase de tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %;
- un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

## 2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de entre 55 y 70 °C, con una mezcla enzimática formada por una endopeptidasa de serina y un complejo proteasa/peptidasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura de entre 120 y 150 °C) durante el proceso de producción.

## 2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

## 2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

## 2.3.3.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de entre 50 y 65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa de serina y una proteínasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura de entre 110 y 140 °C) durante el proceso de producción.

## 2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina: cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3.4. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo D

## 2.3.4.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.4.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 70 %.

## 2.3.4.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,0 a 8,0 y una temperatura de entre 50 y 60 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con una endopeptidasa de serina y una proteinasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de entre 100 y 120 °C durante al menos 30 segundos) durante el proceso de producción.

## 2.3.4.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3.5. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo E

## 2.3.5.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.5.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

## 2.3.5.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7 a 8 y una temperatura de entre 50 y 70 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con endopeptidasas de serina. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de entre 80 y 90 °C durante entre 25 y 35 minutos) durante el proceso de producción.

## 2.3.5.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3.6. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo F

## 2.3.6.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.6.2. Fuente de proteínas

Mezclas de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero con una relación inicial de lactosuero:caseína (p/p) de 60:40.

## 2.3.6.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo con un pH de 6,9 a 7,6 y a una temperatura de entre 50 y 55,5 °C, utilizando una proteinasa metálica. La enzima alimentaria queda inactivada por un tratamiento térmico (de 17 segundos a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 85 °C y, si es necesario, seguido de un proceso térmico hasta 140 °C durante 0,5 segundos) durante el proceso de producción.

## 2.3.6.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y l-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, la concentración de metionina y cisteína podrá sumarse si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y podrán sumarse las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en l-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

## 2) En el anexo II, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

## «2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en los puntos 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 o 2.3.6.

## 2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

## 2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin glicomacropéptido de caseína con un contenido mínimo en proteínas del 95 % en materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %;
- un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

## 2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

## 2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

## 2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

## 2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %;
- un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

## 2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de entre 55 y 70 °C, con una mezcla enzimática formada por una endopeptidasa de serina y un complejo proteasa/peptidasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura de entre 120 y 150 °C) durante el proceso de producción.

## 2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

## 2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

## 2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

## 2.3.3.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de entre 50 y 65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa de serina y una proteínasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura de entre 110 y 140 °C) durante el proceso de producción.

## 2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

## 2.3.4. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo D

## 2.3.4.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.4.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo de proteínas del 70 %.

## 2.3.4.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,0 a 8,0 y una temperatura de entre 50 y 60 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con una endopeptidasa de serina y una proteinasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de entre 100 y 120 °C durante al menos 30 segundos) durante el proceso de producción.

## 2.3.4.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

## 2.3.5. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo E

## 2.3.5.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.5.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

## 2.3.5.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7 a 8 y una temperatura de entre 50 y 70 °C, utilizando un proceso de hidrólisis en dos fases con endopeptidasas de serina. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas por un tratamiento térmico (a una temperatura de entre 80 y 90 °C durante entre 25 y 35 minutos) durante el proceso de producción.

## 2.3.5.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

## 2.3.6. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo F

## 2.3.6.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.6.2. Fuente de proteínas

Mezclas de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero con una relación inicial de lactosuero:caseína (p/p) de 60:40.

## 2.3.6.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo con un pH de 6,9 a 7,6 y a una temperatura de entre 50 y 55,5 °C, utilizando una proteinasa metálica. La enzima alimentaria queda inactivada por un tratamiento térmico (de 17 segundos a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 85 °C y, si es necesario, seguido de un proceso térmico hasta 140 °C durante 0,5 segundos) durante el proceso de producción.

2.3.6.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.»

- 3) En el anexo III, la parte introductoria de la sección A se sustituye por el texto siguiente:  
«A efectos de los puntos 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 y 2.3.6 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:».
-