



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 9 октомври 2025 г.
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	8 октомври 2025 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2025) 6725 annex
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) /... НА КОМИСИЯТА за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2025) 6725 annex.

Приложение: C(2025) 6725 annex



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 8.10.2025 г.
C(2025) 6725 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС)/... НА КОМИСИЯТА

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 по отношение на свързаните с
белтъци изисквания за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от
белтъчни хидролизати**

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II и III се изменят, както следва:

- 1) В приложение I точка 2.3. се заменя със следното:

„2.3. Храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати

Храните за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точка 2.3.1, точка 2.3.2, точка 2.3.3, точка 2.3.4. или точка 2.3.5.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група А

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- а) 63 % суроватъчен белтъчен изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- б) 37 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.1.3. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при температура от 80 до 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел Б от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и

цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин: фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

2.3.2.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

- а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;
- б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при рН от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °C с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на

фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група В

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата рН се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °C. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Исходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Свързани с белтъците изисквания група Д

2.3.5.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.5.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка рН се коригира до 7—8 при температура 50—70 °С с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използва серинендопептидаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 80 до 90 °С в продължение на 25 до 35 секунди) по време на производствения процес.

2.3.5.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се сумират, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2) В приложение II точка 2.3. се заменя със следното:

„2.3. Преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точка 2.3.1, точка 2.3.2, точка 2.3.3, точка 2.3.4. или точка 2.3.5.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група А

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- а) 63 % суроватъчен белтъчен изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- б) 37 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.1.3. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при температура от 80 до 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел Б от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

2.3.2.1 Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

- а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;
- б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при рН от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °С с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °С), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група В

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата рН се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °С. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °С), ензимите в храните се инактивират.

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържашото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при рН от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържашото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.

2.3.5. Свързани с белтъците изисквания група Д

2.3.5.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
------------------	------------------

2.3.5.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.5.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка рН се коригира до 7—8 при температура 50—70 °С с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използва серинендопептидаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 80 до 90 °С в продължение на 25 до 35 секунди) по време на производствения процес.

2.3.5.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат налично количество от всяка незаменима и условно незаменима аминокиселина, най-малко равно на съдържащото се в референтния белтък, както е определено в раздел А от приложение III. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се сумират.“;

- 3) В приложение III уводното изречение в раздел А се заменя със следното:
 „За целите на точки 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4. и 2.3.5 от приложения I и II незаменимите и условно незаменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:“.