

Brusel 9. října 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2025) 6725 annex
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU)/..., kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

Delegace naleznou v příloze dokument C(2025) 6725 annex.

Příloha: C(2025) 6725 annex



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

PŘÍLOHA

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU)/....,
kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/127, pokud jde o požadavky
týkající se bílkovin, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu
vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin

PŘÍLOHA

Přílohy I, II a III se mění takto:

1) v příloze I se bod 2.3 nahrazuje tímto:

„2.3. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodech 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 nebo 2.3.5.

2.3.1 Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a
- 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3 Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu

s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

- 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3 Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolyzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolyza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

2.3.3.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4 Požadavky týkající se bílkovin – skupina D

2.3.4.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 70 %.

2.3.4.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,0 až 8,0 a teplotě 50 až 60 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 100 až 120 °C po dobu nejméně 30 sekund).

2.3.4.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5 Požadavky týkající se bílkovin – skupina E

2.3.5.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentráту ze syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.5.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se pH upraví na 7 až 8 při teplotě 50 až 70 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 80 až 90 °C po dobu 25 až 35 minut).

2.3.5.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však

mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“;

2) v příloze II se bod 2.3 nahrazuje tímto:

„2.3. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 nebo 2.3.5.

2.3.1 Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a
- 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3 Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční

bílkovinně uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.2 Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

- 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovinně uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.3 Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolýzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolýza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

2.3.3.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.4 Požadavky týkající se bílkovin – skupina D

2.3.4.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 70 %.

2.3.4.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,0 až 8,0 a teplotě 50 až 60 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 100 až 120 °C po dobu nejméně 30 sekund).

2.3.4.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.5 Požadavky týkající se bílkovin – skupina E

2.3.5.1 Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.5.3 Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se pH upraví na 7 až 8 při teplotě 50 až 70 °C za použití dvoustupňového procesu hydrolýzy s použitím serinové endopeptidázy. Potravinářské enzymy jsou během výrobního procesu inaktivovány tepelným ošetřením (při 80 až 90 °C po dobu 25 až 35 minut).

2.3.5.4 Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.“;

3) v příloze III oddíle A se uvozující věta nahrazuje tímto:

„Pro účely bodů 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 a 2.3.5 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:“.