

Bruksela, 9 października 2025 r.  
(OR. en)

13801/25  
ADD 1

DELECT 148  
DENLEG 49  
FOOD 82  
SAN 615

## PISMO PRZEWODNIE

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)                                                                                                                                                                                                                                         |
| Data otrzymania: | 8 października 2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Do:              | Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nr dok. Kom.:    | C(2025) 6725 annex                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Dotyczy:         | ZAŁĄCZNIK<br>do<br>ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) ..../<br>zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w<br>odniesieniu do wymogów dotyczących białka w preparatach do<br>początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia<br>niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych |

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2025) 6725 annex.

Załącznik: C(2025) 6725 annex



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 8.10.2025 r.  
C(2025) 6725 final

ANNEX

## **ZAŁĄCZNIK**

**do**

**ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) ....**

**zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) 2016/127 w odniesieniu do wymogów  
dotyczących białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach  
do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych**

## **ZAŁĄCZNIK**

W załączniku I, II i III wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I pkt 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białka określonymi w pkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 lub 2.3.5.

2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

2.3.1.1. Zawartość białka

| Minimalna         | Maksymalna       |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

2.3.1.2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny

można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

### 2.3.2.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,3 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

### 2.3.2.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

- 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;
- 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

### 2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

### 2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

### 2.3.3. Wymogi dotyczące białka – grupa C

#### 2.3.3.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,9 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.3.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 80 %.

#### 2.3.3.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Przed hydrolizą pH reguluje się do 6,5–7,5 w temperaturze 50–65 °C. Hydrolizę przeprowadza się przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i metaloproteazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 110–140 °C) podczas procesu produkcji.

#### 2.3.3.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

### 2.3.4. Wymogi dotyczące białka – grupa D

#### 2.3.4.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,57 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,4 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.4.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 70 %.

#### 2.3.4.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,0–8,0 i w temperaturze 50–60 °C w dwustopniowym procesie hydrolizy przy użyciu endopeptydazy serynowej i metaloproteazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane poprzez obróbkę cieplną (w temperaturze 100–120 °C przez co najmniej 30 sekund) w trakcie procesu produkcji.

#### 2.3.4.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

### 2.3.5. Wymogi dotyczące białka – grupa E

#### 2.3.5.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,48 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,0 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.5.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 80 %.

#### 2.3.5.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej pH reguluje się do 7–8 w temperaturze 50–70 °C w dwustopniowym procesie hydrolizy przy użyciu endopeptydaz serynowych. Enzymy spożywcze są

inaktywowane poprzez obróbkę cieplną (w temperaturze 80–90 °C przez 25–35 minut) w trakcie procesu produkcji.

#### 2.3.5.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).”;

2) w załączniku II pkt 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białka określonymi w pkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 lub 2.3.5.

#### 2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

##### 2.3.1.1. Zawartość białka

| Minimalna         | Maksymalna       |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

##### 2.3.1.2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy

suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

#### 2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

#### 2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

### 2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

#### 2.3.2.1 Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,55 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,3 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.2.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

- 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;
- 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

#### 2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

#### 2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w

białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

### 2.3.3. Wymogi dotyczące białka – grupa C

#### 2.3.3.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,9 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.3.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 80 %.

#### 2.3.3.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwadniany i podgrzewany. Przed hydrolizą pH reguluje się do 6,5–7,5 w temperaturze 50–65 °C. Hydrolizę przeprowadza się przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i metaloproteazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 110–140 °C) podczas procesu produkcji.

#### 2.3.3.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

### 2.3.4. Wymogi dotyczące białka – grupa D

#### 2.3.4.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,57 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,4 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.4.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 70 %.

#### 2.3.4.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,0–8,0 i w temperaturze 50–60 °C w dwustopniowym procesie hydrolizy przy użyciu endopeptydazy serynowej i metaloproteazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane poprzez obróbkę cieplną (w temperaturze 100–120 °C przez co najmniej 30 sekund) w trakcie procesu produkcji.

#### 2.3.4.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

### 2.3.5. Wymogi dotyczące białka – grupa E

#### 2.3.5.1. Zawartość białka

| Minimalna        | Maksymalna       |
|------------------|------------------|
| 0,48 g/100 kJ    | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,0 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

#### 2.3.5.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się ze 100 % koncentratu białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 80 %.

#### 2.3.5.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwalniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej pH reguluje się do 7–8 w temperaturze 50–70 °C w dwustopniowym procesie hydrolizy przy użyciu endopeptydaz serynowych. Enzymy spożywcze są inaktywowane poprzez obróbkę cieplną (w temperaturze 80–90 °C przez 25–35 minut) w trakcie procesu produkcji.

#### 2.3.5.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.”;

- 3) w załączniku III sekcja A formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:  
„Do celów pkt 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 i 2.3.5 załączników I i II niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:”.