

V Bruseli 9. októbra 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	8. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2025) 6725 annex
Predmet:	PRÍLOHA k DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE (EÚ), ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2025) 6725 annex.

Príloha: C(2025) 6725 annex



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 8. 10. 2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

DELEGOVANÉMU NARIADENIU KOMISIE (EÚ)/....,

**ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/127, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce
sa bielkovín v prípade počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených z
bielkovinových hydrolyzátov**

PRÍLOHA

Prílohy I, II a III sa menia takto:

1. V prílohe I sa bod 2.3 nahrádza takto:

„2.3. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bode 2.3.1, bode 2.3.2, bode 2.3.3, bode 2.3.4 alebo v bode 2.3.5.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

- a) 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a
- b) 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

2.3.1.3. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmiennečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítat, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítat hodnoty koncentrácie fenylalanínu

a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu, ako aj tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3.

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srútkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

- 77 % kyslej srútky pochádzajúcej z bielkovinového koncentráту zo srútky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;
- 23 % sladkej srútky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srútky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmienene nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienene nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítať, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu, ako aj tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3.

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykonáva s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmiennečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítať, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu, ako aj tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3.

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny D

2.3.4.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentráту zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 70 %.

2.3.4.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 7,0 až 8,0 a teplote 50 až 60 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 100 až 120 °C počas najmenej 30 sekúnd).

2.3.4.4. Nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítat, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítat hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu, ako aj tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3.

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny E

2.3.5.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentráту zo srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.5.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa pH upraví na 7 až 8 pri teplote 50 až 70 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínových endopeptidáz. Potravinárske enzýmy sa

počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 80 až 90 °C počas 25 až 35 minút).

2.3.5.4. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmiennečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítať, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu, ako aj tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3.

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).“

2. V prílohe II sa bod 2.3 nahrádza takto:

„2.3. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bode 2.3.1, bode 2.3.2, bode 2.3.3, bode 2.3.4 alebo v bode 2.3.5.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

- 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a
- 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej

ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

2.3.1.3. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmiennečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srútkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

- 77 % kyslej srútky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srútky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;
- 23 % sladkej srútky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srútky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmiennečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté

v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykonáva s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmienene nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienene nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.4. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny D

2.3.4.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 70 %.

2.3.4.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 7,0 až 8,0 a teplote 50 až 60 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 100 až 120 °C počas najmenej 30 sekúnd).

2.3.4.4. Nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.5. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny E

2.3.5.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Bielkovinové zdroje

Srútkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo srútky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.5.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa pH upraví na 7 až 8 pri teplote 50 až 70 °C prostredníctvom dvojfázového procesu hydrolýzy s použitím serínových endopeptidáz. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú tepelným ošetrením (pri teplote 80 až 90 °C počas 25 až 35 minút).

2.3.5.4. Nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie

metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.“

3. V prílohe III sa úvodná veta v oddiele A nahrádza takto:

„Na účely bodov 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 a 2.3.5 príloh I a II sú nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, tieto:“.