

Brusel 30. března 2026  
(OR. en)

7892/26  
ADD 1

DELECT 63  
DENLEG 23  
FOOD 32  
SAN 194

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. března 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 2042 annex
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (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(2026) 2042 annex.

---

Příloha: C(2026) 2042 annex



V Bruselu dne 30.3.2026  
C(2026) 2042 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, 2.3.5 nebo 2.3.6.

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 %;
- 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 hydrolyzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolyzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí 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 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:

- a) 77 % kyselá syrovátka ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- b) 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 hydrolyza 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 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 a 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).

## 2.3.6. Požadavky týkající se bílkovin – skupina F

### 2.3.6.1. Obsah bílkovin

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

### 2.3.6.2. Zdroj bílkovin

Směsi zdrojů odstředěného kravského mléka a bílkovinných koncentrátů ze syrovátky s počátečním poměrem syrovátky a kaseinu (hmot.) 60:40.

### 2.3.6.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolyza při pH 6,9 až 7,6 a teplotě 50 až 55,5 °C s použitím metalloproteázy. Potravinářský enzym je během výrobního procesu inaktivován tepelným ošetřením (od 17 sekund do 10 minut při 80 až 85 °C a v případě potřeby tepelným procesem do 140 °C po dobu 0,5 sekundy).

### 2.3.6.4. 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 bodech 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 nebo 2.3.6.

### 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 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 %;
- 37 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

#### 2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolyzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolyzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 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 bílkovině 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:

- a) 77 % kyselá syrovátka ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- b) 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 bílkovině 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 a 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.

### 2.3.6. Požadavky týkající se bílkovin – skupina F

#### 2.3.6.1. Obsah bílkovin

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

#### 2.3.6.2. Zdroj bílkovin

Směsí zdrojů odstředěného kravského mléka a bílkovinných koncentrátů ze syrovátky s počátečním poměrem syrovátky a kaseinu (hmot.) 60:40.

#### 2.3.6.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 6,9 až 7,6 a teplotě 50 až 55,5 °C s použitím metalloproteázy. Potravinářský enzym je během výrobního procesu inaktivován tepelným ošetřením (od 17 sekund do 10 minut při 80 až 85 °C a v případě potřeby tepelným procesem do 140 °C po dobu 0,5 sekundy).

#### 2.3.6.4. 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 se úvodní věta v oddíle A nahrazuje tímto:

„Pro účely bodů 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 a 2.3.6 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:“.