Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/743

9.6.2026

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/743

z 30. marca 2026,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 2,

keďže:

(1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2016/127 ([2]) sa stanovujú osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Stanovuje sa v ňom, že počiatočná a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov musia spĺňať požiadavky na obsah bielkovín, bielkovinové zdroje, spracovanie bielkovín, ako aj požiadavky na nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k uvedenému delegovanému nariadeniu.

(2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy ([3]) z 24. júla 2014 uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej špecifickej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov sa musí stanoviť klinickým hodnotením v cieľovej populácii. Úrad doteraz pozitívne vyhodnotil päť bielkovinových hydrolyzátov používaných v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive. Zloženie týchto piatich bielkovinových hydrolyzátov je zahrnuté v požiadavkách, ktoré sú stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127. Uvedené požiadavky však možno aktualizovať s cieľom umožniť umiestňovanie výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov s odlišným zložením od zložení, ktoré už získali pozitívne hodnotenie, na trh po tom, čo úrad vyhodnotil ich bezpečnosť a vhodnosť.

(3) Komisii bola 15. februára 2019 doručená žiadosť, v ktorej spoločnosť Healthcare Reckitt B.V. žiada, aby úrad vyhodnotil bezpečnosť a vhodnosť dvoch výrobkov – počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu, ktorých zloženie nespĺňa požiadavky stanovené v bode 2.3 prílohy I a v bode 2.3 prílohy II k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127.

(4) Na žiadosť Komisie prijal úrad 29. januára 2025 vedecké stanovisko k výživovej bezpečnosti a vhodnosti uvedeného špecifického bielkovinového hydrolyzátu v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive ([4]). V uvedenom stanovisku dospel úrad k záveru, že špecifický bielkovinový hydrolyzát opísaný v stanovisku je nutrične bezpečný a vhodný zdroj bielkovín na použitie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, pokiaľ výživa, v ktorej sa používa, obsahuje minimálne 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) bielkovín a je v súlade s ostatnými kritériami zloženia stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127, ako aj so vzorom aminokyselín uvedeným v oddiele A prílohy III k uvedenému delegovanému nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/127 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí (Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

([3]) Pracovná skupina EFSA NDA, 2014, „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“ [Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760.

([4]) Pracovná skupina EFSA NDA, 2025, „Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.“ (Výživová bezpečnosť a vhodnosť špecifického bielkovinového hydrolyzátu získaného zo zdrojov odstredeného kravského mlieka a z koncentrátov srvátkových bielkovín a používaného v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive vyrobených z hydrolyzovanej bielkoviny spoločnosťou Healthcare Reckitt B.V.), https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278.

(5) Vzhľadom na závery úradu je vhodné povoliť umiestňovanie počiatočnej a následnej dojčenskej výživy vyrobených zo špecifického bielkovinového hydrolyzátu na trh. Preto je vhodné doplniť do požiadaviek na zloženie bielkovinových hydrolyzátov stanovených v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/127 „Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny F“.

(6) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/127 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy I, II a III k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2016/127 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 bodoch 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 alebo v bode 2.3.6.

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, ktoré sú získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu a 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 %;

b) 37 % bielkovinového koncentrátu 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 ošetreniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne 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 podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu sčítať, ak pomer metionínu a cysteínu nie je väčší ako 2, a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu možno sčítať, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 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

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, ktoré pozostávajú z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia 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 podmienečne 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 podmienečne 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 hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu možno sčítať, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 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, ktoré pozostávajú 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 podmienečne 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 podmienečne 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 hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu možno sčítať, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 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, ktoré pozostávajú 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 podmienečne 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 podmienečne 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 hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu možno sčítať, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 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, ktoré pozostávajú zo 100 % bielkovinového koncentrátu 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 podmienečne 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 podmienečne 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 a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3.

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

2.3.6. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny F

2.3.6.1. Obsah bielkovín

Najmenej	Najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Bielkovinové zdroje

Zmesi zdrojov odstredeného kravského mlieka a bielkovinových koncentrátov zo srvátky s počiatočným pomerom srvátky a kazeínu (hmotnostný zlomok) 60:40.

2.3.6.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 6,9 až 7,6 a teplote 50 až 55,5 °C s použitím metalloproteázy. Potravinársky enzým sa počas výrobného procesu inaktivuje tepelným ošetrením (od 17 sekúnd do 10 minút pri teplote 80 až 85 °C a v prípade potreby následným tepelným procesom pri teplote do 140 °C počas 0,5 sekundy).

2.3.6.4. Nevyhnutné a podmienečne 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 podmienečne 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. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 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 bodoch 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 alebo v bode 2.3.6.

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, ktoré sú získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu a 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 %;

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 ošetreniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej 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

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, ktoré pozostávajú z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia 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 podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej 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, ktoré pozostávajú 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 podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej 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, ktoré pozostávajú 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 podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej 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

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, ktoré pozostávajú zo 100 % bielkovinového koncentrátu 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 podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cysteínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.6. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny F

2.3.6.1. Obsah bielkovín

Najmenej	Najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.6.2. Bielkovinové zdroje

Zmesi zdrojov odstredeného kravského mlieka a bielkovinových koncentrátov zo srvátky s počiatočným pomerom srvátky a kazeínu (hmotnostný zlomok) 60:40.

2.3.6.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného ošetrenia sa vykoná hydrolýza pri pH 6,9 až 7,6 a teplote 50 až 55,5 °C s použitím metalloproteázy. Potravinársky enzým sa počas výrobného procesu inaktivuje tepelným ošetrením (od 17 sekúnd do 10 minút pri teplote 80 až 85 °C a v prípade potreby následným tepelným procesom pri teplote do 140 °C počas 0,5 sekundy).

2.3.6.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej 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, 2.3.5 a 2.3.6 príloh I a II sú nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, tieto:“.