

Bruxelles, 9 ottobre 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	8 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 6725 annex
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alle proteine per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 6725 annex.

All.: C(2025) 6725 annex



Bruxelles, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alle proteine per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

ALLEGATO

Gli allegati I, II e III sono così modificati:

1) nell'allegato I, il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

"2.3. Formule per lattanti a base di idrolizzati proteici

Le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono essere conformi alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.1, al punto 2.3.2, al punto 2.3.3, al punto 2.3.4 o al punto 2.3.5.

2.3.1. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo A

2.3.1.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

- a) 63 % di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropetidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3 %; e
- b) 37 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3,5 %.

2.3.1.3. Trasformazione delle proteine

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi.

2.3.1.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte B. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono

essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo B

2.3.2.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal:

- a) 77 % di siero di latte acido ottenuto da concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico compreso tra il 35 e l'80 %;
- b) 23 % di siero di latte dolce ottenuto da siero di latte dolce demineralizzato con un tenore proteico minimo pari al 12,5 %.

2.3.2.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,5 e 8,5 e a una temperatura compresa tra i 55 e i 70 °C mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di un complesso di proteasi/peptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 120-150 °C) durante il processo di produzione.

2.3.2.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può

essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo C

2.3.3.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'80 %.

2.3.3.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Prima dell'idrolisi il pH è portato a 6,5-7,5 a una temperatura compresa tra i 50 e i 65 °C. L'idrolisi è effettuata mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di metalloproteinasasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 110-140 °C) durante il processo di produzione.

2.3.3.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo D

2.3.4.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari al 70 %.

2.3.4.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,0 e 8,0 e a una temperatura compresa tra i 50 e i 60 °C tramite un processo di idrolisi in due fasi mediante l'impiego di una serina endopeptidasi e di una metalloproteinasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati mediante trattamento termico (a una temperatura compresa tra i 100 e i 120 °C per almeno 30 secondi) durante il processo di produzione.

2.3.4.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo E

2.3.5.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico minimo pari all'80 %.

2.3.5.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, il pH è portato a 7-8 a una temperatura compresa tra i 50 e i 70 °C tramite un processo di idrolisi in due fasi mediante l'impiego di serine endopeptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati mediante trattamento termico (a una temperatura compresa tra gli 80 e i 90 °C per 25-35 minuti) durante il processo di produzione.

2.3.5.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e L-carnitina

A valore energetico pari, le formule per lattanti a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate le concentrazioni di metionina e cisteina, se il rapporto tra metionina e cisteina non è superiore a 2, e possono essere sommate le concentrazioni di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cisteina e tra tirosina e fenilalanina può essere superiore a 2, a condizione che sia dimostrata l'idoneità per i lattanti del prodotto in questione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3.

Il tenore di L-carnitina è almeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).";

2) nell'allegato II, il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

"2.3. Formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono essere conformi alle prescrizioni relative alle proteine di cui al punto 2.3.1, al punto 2.3.2, al punto 2.3.3, al punto 2.3.4 o al punto 2.3.5.

2.3.1. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo A

2.3.1.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

- a) 63 % di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropetidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3 %; e
- b) 37 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87 % di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70 % e un tenore massimo di ceneri del 3,5 %.

2.3.1.3. Trasformazione delle proteine

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi.

2.3.1.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte B. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate la concentrazione di metionina e cisteina e la concentrazione di fenilalanina e tirosina.

2.3.2. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo B

2.3.2.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal:

- a) 77 % di siero di latte acido ottenuto da concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico compreso tra il 35 e l'80 %;
- b) 23 % di siero di latte dolce ottenuto da siero di latte dolce demineralizzato con un tenore proteico minimo pari al 12,5 %.

2.3.2.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,5 e 8,5 e a una temperatura compresa tra i 55 e i 70 °C mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di un complesso di proteasi/peptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 120-150 °C) durante il processo di produzione.

2.3.2.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate la concentrazione di metionina e cisteina e la concentrazione di fenilalanina e tirosina.

2.3.3. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo C

2.3.3.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'80 %.

2.3.3.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Prima dell'idrolisi il pH è portato a 6,5-7,5 a una temperatura compresa tra i 50 e i 65 °C. L'idrolisi è effettuata mediante l'impiego di una miscela enzimatica di serina endopeptidasi e di metalloproteasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati in una fase di trattamento termico (da 2 a 10 secondi a 110-140 °C) durante il processo di produzione.

2.3.3.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono

essere sommate la concentrazione di metionina e cisteina e la concentrazione di fenilalanina e tirosina.

2.3.4. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo D

2.3.4.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari al 70 %.

2.3.4.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, l'idrolisi è effettuata a un pH compreso tra 7,0 e 8,0 e a una temperatura compresa tra i 50 e i 60 °C tramite un processo di idrolisi in due fasi mediante l'impiego di una serina endopeptidasi e di una metalloproteinasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati mediante trattamento termico (a una temperatura compresa tra i 100 e i 120 °C per almeno 30 secondi) durante il processo di produzione.

2.3.4.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate la concentrazione di metionina e cisteina e la concentrazione di fenilalanina e tirosina.

2.3.5. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo E

2.3.5.1. Tenore proteico

Minimo	Massimo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte ottenute da latte vaccino, costituite dal 100 % di concentrato proteico di siero di latte con un tenore proteico minimo pari all'80 %.

2.3.5.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico, il pH è portato a 7-8 a una temperatura compresa tra i 50 e i 70 °C tramite un processo di idrolisi in due fasi mediante l'impiego di serine endopeptidasi. Gli enzimi alimentari sono inattivati mediante trattamento termico (a una temperatura compresa tra gli 80 e i 90 °C per 25-35 minuti) durante il processo di produzione.

2.3.5.4. Amminoacidi indispensabili e amminoacidi indispensabili in particolari condizioni

A valore energetico pari, le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono contenere ciascuno degli amminoacidi indispensabili e degli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, in quantità disponibile almeno pari a quella contenuta nella proteina di riferimento, come indicato nell'allegato III, parte A. Tuttavia, a fini di calcolo, possono essere sommate la concentrazione di metionina e cisteina e la concentrazione di fenilalanina e tirosina.";

3) nell'allegato III, la frase introduttiva della parte A è sostituita dalla seguente:

"Ai fini dei punti 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 degli allegati I e II, gli amminoacidi indispensabili e gli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni, presenti nel latte materno, espressi in mg per 100 kJ e 100 kcal, sono i seguenti:".