

Bruxelles, 9 ottobre 2025
(OR. en)

13801/25

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 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 8.10.2025 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 final.

All.: C(2025) 6725 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

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

del 8.10.2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹ conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 di tale regolamento per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del medesimo regolamento, come il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia².

Il presente regolamento delegato intende modificare il regolamento delegato (UE) 2016/127 modificando le prescrizioni ivi stabilite per quanto riguarda il tenore proteico, la fonte proteica, la trasformazione delle proteine e la qualità delle proteine per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") in merito alla questione. Il parere scientifico dell'Autorità sulla sicurezza e sull'idoneità nutrizionali di un idrolizzato proteico specifico prodotto da Fonterra Co-operative Group Ltd, ottenuto da un concentrato proteico di siero di latte e utilizzato in formule per lattanti e formule di proseguimento³ costituisce la base scientifica per le prescrizioni contenute nel presente regolamento delegato.

Gli esperti degli Stati membri sono stati consultati per iscritto, tra il 26 febbraio 2025 e il 10 marzo 2025⁴, in seno al gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

La base giuridica del presente regolamento delegato è l'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 609/2013. Conformemente a tale disposizione, fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 di detto regolamento nonché le prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 10 e tenuto conto dei pertinenti progressi tecnici e scientifici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per aggiornare gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del medesimo regolamento, come il regolamento delegato (UE) 2016/127.

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1.

³ *EFSA NDA Panel* (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). "Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula", <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Riferimento E02893 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

Le modifiche proposte del regolamento delegato (UE) 2016/127 riguardano l'aggiornamento delle prescrizioni in materia di composizione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui agli allegati I e II di detto regolamento a seguito della valutazione positiva di un idrolizzato proteico formulata dall'Autorità.

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

del 8.10.2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione⁵, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione⁶ stabilisce prescrizioni specifiche in materia di composizione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Esso dispone che le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici devono essere conformi alle prescrizioni relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine, nonché alle prescrizioni relative agli amminoacidi indispensabili e agli amminoacidi indispensabili in particolari condizioni e alla L-carnitina di cui all'allegato I, punto 2.3, e all'allegato II, punto 2.3, di detto regolamento.
- (2) Nel suo parere del 24 luglio 2014 sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento⁷ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha osservato che la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere confermata da una valutazione clinica nella popolazione bersaglio. Finora l'Autorità ha valutato positivamente quattro idrolizzati proteici utilizzati nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento. La composizione di questi quattro idrolizzati proteici è inclusa nelle

⁵ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ *EFSA NDA Panel* (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie) (2014). "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae", <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

prescrizioni attualmente stabilite nel regolamento delegato (UE) 2016/127. Tali prescrizioni possono tuttavia essere aggiornate per consentire l'immissione sul mercato di formule a base di idrolizzati proteici con una composizione diversa da quelle già valutate positivamente, dopo una valutazione della loro sicurezza e idoneità eseguita dall'Autorità.

- (3) Il 3 giugno 2021 la Commissione ha ricevuto da Fonterra Co-operative Group Ltd una richiesta di valutazione, da parte dell'Autorità, della sicurezza e dell'idoneità di due prodotti, una formula per lattanti e una formula di proseguimento, a base di un idrolizzato proteico specifico, la cui composizione non era conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, punto 2.3, e all'allegato II, punto 2.3, del regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (4) Su richiesta della Commissione il 28 novembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza e sull'idoneità nutrizionali di tale idrolizzato proteico specifico in formule per lattanti e formule di proseguimento⁸. In tale parere l'Autorità ha concluso che l'idrolizzato proteico specifico in questione quale descritto nel parere è una fonte proteica sicura e idonea sotto il profilo nutrizionale per l'uso nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, a condizione che la formula in cui è utilizzato contenga un minimo di 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) di proteine e sia conforme ai restanti criteri in materia di composizione di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127 e ai valori degli amminoacidi contenuti nell'allegato III, parte A, di detto regolamento.
- (5) Tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità, è opportuno consentire l'immissione sul mercato di formule per lattanti e formule di proseguimento a base dell'idrolizzato proteico specifico aggiungendo "Prescrizioni relative alle proteine — gruppo E" alle prescrizioni vigenti in materia di composizione per gli idrolizzati proteici di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/127,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, II e III del regolamento delegato (UE) 2016/127 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁸ *EFSA NDA Panel* (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie) (2025). "Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula", *EFSA Journal*, 23(1), e9160, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 8.10.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN