

Brussell, 9 ta' Ottubru 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	8 ta' Ottubru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2025) 6725 final
Sugġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'8.10.2025 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteini

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2025) 6725 final.

Mehmuż: C(2025) 6725 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'8.10.2025

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idrolizati tal-proteini

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż¹ jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni Ewropea tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 18 ta' dak ir-Regolament, sabiex jiġu aġġornati l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) tiegħu, fost l-oħrajn, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar².

Dan ir-Regolament Delegat għandu l-għan li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 billi jemenda r-rekwiżiti stabbiliti fih għall-kontenut tal-proteini, is-sors tal-proteini, l-ipproċessar tal-proteini u l-kwalità tal-proteini għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idrolizati.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar il-kwistjoni. L-opinjoni xjentifika tal-Awtorità dwar is-sikurezza nutrizzjonali u l-idoneità ta' idrolizat tal-proteini speċifiku manifatturat minn Fonterra Co-operative Group Ltd, derivat minn konċentrat ta' proteini tax-xorrox u użat fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment³ tikkostitwixxi l-bażi xjentifika għar-rekwiżiti f'dan ir-Regolament Delegat.

L-esperti tal-Istati Membri ġew ikkonsultati bil-miktub fil-Grupp ta' Esperti dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż⁴ bejn is-26 ta' Frar 2025 u l-10 ta' Marzu 2025.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT

Il-bażi legali ta' dan ir-Regolament Delegat hija l-Artikolu 11(2) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013. Skont dik id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati sabiex taġġorna l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 11(1) ta' dak ir-Regolament, bħar-Regolament Delegat (UE) 2016/127 soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 tiegħu, għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u filwaqt li jitqies il-progress tekniku u xjentifiku rilevanti.

Il-bidliet proposti għar-Regolament Delegat (UE) 2016/127 huma marbuta mal-aġġornament tar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolizati tal-proteini stabbiliti fl-Annessi I u II ta' dak ir-Regolament wara l-valutazzjoni pożittiva ta' idrolizat tal-proteini mill-Awtorità.

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1.

³ Bord tal-EFSA dwar l-NDA. 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 Ir-referenza E02893 fir-Registru tal-Kummissjoni tal-Gruppi ta' Esperti u entitajiet simili oħra.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'8.10.2025

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idrolizati tal-proteini

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009⁵, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127⁶ jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idrolizati tal-proteini. Dan jipprevedi li l-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idrolizati tal-proteini għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kontenut ta' proteini, is-sors tal-proteini, u l-ipproċessar tal-proteini, kif ukoll mar-rekwiżiti dwar l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u dwar l-L-karnitina kif stabbilit fil-punt 2.3 tal-Anness I u fil-punt 2.3 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.
- (2) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Lulju 2014 dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment⁷, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") innotat li s-sikurezza u l-idoneità ta' kull formula speċifika li fiha l-idrolizati tal-proteini għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' evalwazzjoni klinika tal-popolazzjoni fil-mira. S'issa, l-Awtorità wettqet evalwazzjoni pożittiva ta' erba' idrolizati tal-proteini li jintużaw fil-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment. Il-kompożizzjoni ta' daww l-erba' idrolizati tal-proteini hija inkluża fir-rekwiżiti attwalment stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127. Madankollu, daww ir-rekwiżiti jistgħu jiġu aġġornati sabiex jiġi permess it-tqeghid fis-suq tal-formula

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

⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Bord dwar l-NDA tal-EFSA (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

mmanifatturata mill-idrolizati tal-proteini b'kompożizzjoni differenti minn dawk li diġà ġew valutati b'mod pożittiv, wara l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità tas-sikurezza u tal-idoneità tagħhom.

- (3) Fit-3 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni rċeviet talba minghand Fonterra Co-operative Group Ltd biex l-Awtorità tevalwa s-sikurezza u l-idoneità ta' żewġ prodotti, formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturati minn idrolizat tal-proteini speċifiku li l-kompożizzjoni tiegħu ma tikkonformax mar-rekwiziti stabbiliti fil-punt 2.3 tal-Anness I u fil-punt 2.3 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127.
- (4) Fuq talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika fit-28 ta' Novembru 2024 dwar is-sikurezza u l-idoneità nutrizzjonali ta' dak l-idrolizat tal-proteini speċifiku fil-formula tat-trabi u ta' prosegwiment⁸. F'dik l-opinjoni l-Awtorità kkonkludiet li l-idrolizat tal-proteini speċifiku kif deskritt fl-opinjoni huwa sors ta' proteini nutrizzjonalment sikur u idoneu biex jintuża fil-formula tat-trabi u ta' prosegwiment, dment li l-formula li jintuża fiha jkollha minimu ta' 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) proteina u tikkonforma mal-kriterji kompożizzjonali li jifdal stipulati fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 u mal-mudell tal-aċidi amminiċi li jinsab fit-Taqsima A tal-Anness III ta' dak ir-Regolament.
- (5) Filwaqt li jitqiesu l-konklużjonijiet tal-Awtorità, jixraq li jiġi permess it-tqegħid fis-suq tal-formula tat-trabi u ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolizat tal-proteini speċifiku, billi jiżdied "Rekwiziti b'rabta mal-proteini tal-Grupp E" mar-rekwiziti eżistenti dwar il-kompożizzjoni għall-idrolizati tal-proteini stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127.
- (6) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, II u III tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127 huma emendati f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

⁸ Bord dwar l-NDA tal-EFSA (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>.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 8.10.2025

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN