

Brussell, 30 ta' Marzu 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	30 ta' Marzu 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 2042 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... tad-30.3.2026 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-idrolizati tal-proteini

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 2042 final.

Mehmuż: C(2026) 2042 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.3.2026
C(2026) 2042 final

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

tad-30.3.2026

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati 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 l-formula ta' prosegwiment immanifatturati 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 u l-idoneità nutrizzjonali ta' idrolizati tal-proteini speċifiku miksub minn sorsi ta' ħalib tal-baqra xkumat u konċentrati tal-proteini tax-xorrox u li jintuża fil-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-proteini idrolizati minn Healthcare Reckitt B.V.³, 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 il-5 u s-27 ta' Ġunju 2025.

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

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1.

³ Il-Bord tal-EFSA dwar l-NDA. 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., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

⁴ Ir-referenza E02893 fir-Registru tal-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni u Entitajiet Ohra Simili.

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

tad-30.3.2026

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/127 fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-proteini għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati 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 953/2009¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127² jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-idrolizati tal-proteini. Dan jipprevedi li l-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-idrolizati tal-proteini għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kontenut ta' proteini, is-sors tal-proteini, 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 Delegat.
- (2) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Lulju 2014 dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment³, 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 fost il-popolazzjoni fil-mira. S'issa, l-Awtorità wettqet evalwazzjoni pożittiva ta' hames idrolizati tal-proteini li jintużaw fil-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment. Il-kompożizzjoni ta' daww il-hames idrolizati tal-proteini hija inkluża fir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127. Madankollu, daww ir-rekwiżiti jistgħu jiġu aġġornati sabiex tiġi permessa l-introduzzjoni fis-suq ta' formula

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

² 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).

³ Bord dwar l-NDA tal-EFSA (2014). Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

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

- (3) Fil-15 ta' Frar 2019, il-Kummissjoni rċeviet talba minghand Healthcare Reckitt B.V. biex l-Awtorità tevalwa s-sikurezza u l-idoneità ta' żewġ prodotti, formula tat-trabi u formula ta' prosegwiment immanifatturati minn idrolizat tal-proteini speċifiku, li l-kompożizzjoni tiegħu ma tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 2.3 tal-Anness I u l-punt 2.3 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127.
- (4) Fuq talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika fid-29 ta' Jannar 2025 dwar is-sikurezza u l-idoneità nutrizzjonali ta' dak l-idrolizat tal-proteini speċifiku fil-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment⁴. 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 fil-formula ta' prosegwiment, dment li l-formula li jintuża fiha jkollha minimu ta' 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) ta' proteini u tkun tikkonforma mal-bqija tal-kriterji dwar il-kompożizzjoni 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 Delegat.
- (5) Filwaqt li jitqiesu l-konkluzjonijiet tal-Awtorità, jixraq li tiġi permessa l-introduzzjoni fis-suq tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-idrolizat tal-proteini speċifiku. Għalhekk, jixraq li jiżded "Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp F" mar-rekwiżiti 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-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

⁴ Bord dwar l-NDA tal-EFSA (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., <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Magħmul fi Brussell, 30.3.2026

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN