

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/589 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2023

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di 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 Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce, tra l'altro, prescrizioni specifiche 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) Come indicato nel regolamento delegato (UE) 2016/127, nel suo parere del 24 luglio 2014 sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha affermato che la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula contenente idrolizzati proteici deve essere accertata tramite una valutazione clinica nella popolazione bersaglio. Finora l'Autorità ha valutato positivamente due idrolizzati proteici utilizzati nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento. La composizione di questi due idrolizzati proteici corrisponde alle 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 caso per caso.

⁽¹⁾ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), 2014. Parere scientifico sulla composizione essenziale delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760 (solo in inglese).

- (3) Il 6 febbraio 2019 la Commissione ha ricevuto da meyer.science GmbH, a nome di HIPP-Werk Georg Hipp OHG e Arla Foods Ingredients, una richiesta di valutazione, da parte dell'Autorità, della sicurezza e dell'idoneità di una formula per lattanti e di una formula di proseguimento a base di un idrolizzato proteico, la cui composizione non è 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 9 marzo 2022 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla sicurezza e sull'idoneità nutrizionali di tali formule per lattanti e formule di proseguimento⁽⁴⁾. In tale parere l'Autorità ha concluso che l'idrolizzato proteico in questione 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 almeno 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) di proteine e sia conforme agli altri 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 di formule di proseguimento a base dell'idrolizzato proteico in questione. Le prescrizioni relative agli idrolizzati proteici di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127 dovrebbero pertanto essere aggiornate e adattate al fine di includere anche le prescrizioni per tale idrolizzato proteico.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati I, II e III del regolamento delegato (UE) 2016/127.
- (7) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 si applica alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici a decorrere dal 22 febbraio 2022. Affinché le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di proteine idrolizzate conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento possano essere immesse sul mercato senza inutili ritardi, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza,

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 giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari), 2022. Sicurezza e idoneità nutrizionali di un idrolizzato proteico specifico ottenuto da un concentrato proteico di siero di latte e utilizzato in una formula per lattanti e in una formula di proseguimento a base di proteine idrolizzate da HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier presentato da meyer.science GmbH). *EFSA Journal* 2022;20(3):7141 (solo in inglese).

ALLEGATO

Gli allegati I, II e III del regolamento delegato (UE) 2016/127 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 o al punto 2.3.3.

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 e 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 metalloproteinasi. 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) 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 o al punto 2.3.3.

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 le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni 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 le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni 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 e 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 metalloproteinasi. 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 le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni 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. e 2.3.3 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:».