



2026/743

9.6.2026

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/743 DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2026

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 Commissione⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione⁽²⁾ stabilisce prescrizioni specifiche per la composizione delle formule per lattanti e delle 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 delegato.
- (2) 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 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 cinque idrolizzati proteici utilizzati in formule per lattanti e formule di proseguimento. La composizione di questi cinque idrolizzati proteici è inclusa nelle prescrizioni 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 15 febbraio 2019 la Commissione ha ricevuto da Healthcare Reckitt B.V. 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 29 gennaio 2025 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 proseguimento⁽⁴⁾. 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 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) di proteine e sia conforme ai restanti criteri di composizione di cui al regolamento delegato (UE) 2016/127 e ai valori degli amminoacidi contenuti nell'allegato III, parte A, di detto regolamento delegato.

⁽¹⁾ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel (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>.

- (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 specifico. È pertanto opportuno aggiungere «Prescrizioni relative alle proteine - gruppo F» alle prescrizioni per la composizione degli 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati I, II e III al 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 ai punti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 o 2.3.6.

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:

- 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 %;
- 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 qualora 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:

- 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 %;
- 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 qualora 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 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 qualora 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 qualora 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 qualora 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).

2.3.6. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo F

2.3.6.1. Tenore proteico

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

2.3.6.2. Fonte proteica

Miscele di fonti di latte vaccino scremato e concentrati proteici di siero di latte con un rapporto iniziale tra siero di latte e caseina (p/p) di 60:40.

2.3.6.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico è effettuata l'idrolisi a un pH compreso tra 6,9 e 7,6 e a una temperatura compresa tra i 50 e i 55,5 °C mediante l'impiego di una metalloproteinasi. L'enzima alimentare è inattivato mediante trattamento termico (da 17 secondi a 10 minuti a 80-85 °C, se necessario seguito da un processo termico fino a 140 °C per 0,5 secondi) durante il processo di produzione.

2.3.6.4. 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 qualora 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 ai punti 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 o 2.3.6.

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:

- 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 %;
- 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:

- 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 %;
- 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 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.

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 le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni 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 le concentrazioni di metionina e cisteina e le concentrazioni di fenilalanina e tirosina.

2.3.6. Prescrizioni relative alle proteine — gruppo F

2.3.6.1. Tenore proteico

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

2.3.6.2. Fonte proteica

Miscele di fonti di latte vaccino scremato e concentrati proteici di siero di latte con un rapporto iniziale tra siero di latte e caseina (p/p) di 60:40.

2.3.6.3. Trasformazione delle proteine

Il materiale di base è idratato e riscaldato. Dopo la fase di trattamento termico è effettuata l'idrolisi a un pH compreso tra 6,9 e 7,6 e a una temperatura compresa tra i 50 e i 55,5 °C mediante l'impiego di una metalloproteinasi. L'enzima alimentare è inattivato mediante trattamento termico (da 17 secondi a 10 minuti a 80-85 °C, se necessario seguito da un processo termico fino a 140 °C per 0,5 secondi) durante il processo di produzione.

2.3.6.4. 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, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6 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:».
