REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2025/2017 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 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 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 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 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 quattro idrolizzati proteici utilizzati nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento. La composizione di questi quattro idrolizzati proteici è inclusa nelle 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.

[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* (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.