II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/589

tal-10 ta' Jannar 2023

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

(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 jħassar 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 953/2009 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 ([2]) jistabbilixxi, fost l-oħrajn, ir-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteina. Dan jipprevedi li l-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteina għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kontenut ta' proteina, is-sors tal-proteina, u l-ipproċessar tal-proteina 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 l-punt 2.3 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.

(2) Kif inhu ddikjarat fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127, fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Lulju 2014 dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") innotat li s-sikurezza u x-xerq ta' kull formula speċifika li fiha l-idroliżati tal-proteina għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' evalwazzjoni klinika tal-popolazzjoni fil-mira. Sa issa, l-Awtorità wettqet evalwazzjoni pożittiva ta' żewġ idroliżati tal-proteina li jintużaw fil-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment. Il-kompożizzjoni ta' dawk iż-żewġ idroliżati tal-proteina hija riflessa fir-rekwiżiti attwalment stabbiliti fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127. Madankollu, dawk ir-rekwiżiti jistgħu jiġu aġġornati sabiex jiġi permess it-tqegħid fis-suq tal-formula mmanifatturata mill-idroliżati tal-proteina b'kompożizzjoni differenti minn dawk li diġà ġew evalwati b'mod pożittiv, wara evalwazzjoni każ b'każ mill-Awtorità tas-sikurezza tagħhom u ta' kemm huma xierqa.

([1]) ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

([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-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1).

([3]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. *EFSA Journal* 2014; 12(7):3760.

(3) Fis-6 ta' Frar 2019, il-Kummissjoni rċeviet talba mingħand meyer.science GmbH f'isem HIPP-Werk Georg Hipp OHG u Arla Foods Ingredients, biex l-Awtorità tevalwa s-sikurezza u kemm hi xierqa għall-għan tagħha l-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata minn idroliżat tal-proteina li l-kompożizzjoni tiegħu ma tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 2.3 tal-Anness I u fil-punt 2.3 tal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127.

(4) Wara talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika fid-9 ta' Marzu 2022 dwar is-sikurezza nutrizzjonali ta' dik il-formula tat-trabi u ta' prosegwiment, u kemm hi xierqa għall-għan tagħha ([4]). F'dik l-opinjoni l-Awtorità kkonkludiet li l-idroliżat tal-proteina kkonċernat huwa sors ta' proteina nutrizzjonalment sikur u xieraq biex jintuża fil-formula tat-trabi u ta' prosegwiment dment li l-formula li jintuża fiha jkollha minimu ta' 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) proteina u tikkonforma mal-kriterji kompożizzjonali l-oħrajn 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 immanifatturata mill-idroliżat tal-proteina kkonċernat. Għalhekk, jenħtieġ li r-rekwiżiti għall-idroliżati tal-proteina stipulati fir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jiġu aġġornati u addattati biex jinkludu wkoll ir-rekwiżiti għal dak l-idroliżat tal-proteina.

(6) Għalhekk jenħtieġ li l-Annessi I, II u III tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127 jiġu emendati skont dan.

(7) Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/127 japplika għall-formula tat-trabi u ta' prosewgiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteina mit-22 ta' Frar 2022. Sabiex il-formula tat-trabi u ta' prosegwiment immanifatturata mill-proteina idrolizzata f'konformità mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament tkun tista' titqiegħed fis-suq mingħajr dewmien żejjed, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza.

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 jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 2022. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier submitted by meyer.science GmbH) *EFSA Journal* 2022;20(3):7141.

ANNESS

L-Annessi I, II u III tar-Regolament Delegat (UE) 2016/127 huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness I, il-punt 2.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.3. Il-formula tat-trabi mmanifatturata mill-idroliżati tal-proteina

Il-formula tat-trabi mmanifatturata mill-idroliżati tal-proteina għandha tikkonforma mar-rekwiżiti b'rabta mal-proteina previsti fil-punt 2.3.1, il-punt 2.3.2, jew il-punt 2.3.3.

2.3.1. Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp A

2.3.1.1. Kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sors tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox ħelu miksuba mill-ħalib tal-baqar wara l-preċipitazzjoni enżimatika tal-kaseini bl-użu tal-kimożina, li fiha:

(a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u b'denaturazzjoni tal-proteina ta' inqas minn 70 % u b'kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; u

(b) 37 % konċentrat ta' proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u b'denaturazzjoni tal-proteina ta' inqas minn 70 % u b'kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.1.3. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idroliżi f'żewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament bis-sħana (bejn 3 u 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji tal-idroliżi.

2.3.1.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u L-karnitina

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi mmanifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metijonina u ta' ċisteina jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' metijonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metijonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2, dment li jintwera li l-prodott ikkonċernat ikun xieraq għat-trabi, f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp B

2.3.2.1. Kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sors tal-proteina

Proteina tax-xorrox li ġejja mill-ħalib tal-baqar, li tikkonsisti minn:

(a) 77 % xorrox aċiduż, li ġej mill-konċentrat ta' proteina tax-xorrox b'kontenut ta' proteina ta' bejn 35 % u 80 %;

(b) 23 % xorrox ħelu, miksub mix-xorrox ħelu demineralizzat b'kontenut minimu ta' proteina ta' 12,5 %.

2.3.2.3. L-ipproċessar tal-proteina

Il-materjal sors jiġi idratat u msaħħan. Wara l-istadju tat-trattament bis-sħana, l-idroliżi titwettaq f'pH ta' 7,5 sa 8,5 u temperatura ta' 55 sa 70 °C bl-użu ta' taħlita ta' enzimi ta' serina endopeptidażi u kumpless ta' proteaži/peptidażi. L-enzimi tal-ikel jiġu inattivati fi stadju ta' trattament bis-sħana (minn 2 sa 10 sekondi f'120 sa 150 °C) matul il-proċess tal-produzzjoni.

2.3.2.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u L-karnitina

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metijonina u ta' ċisteina u jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' metijonina: ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metijonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2, dment li jintwera li l-prodott ikkonċernat ikun xieraq għat-trabi, f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp C

2.3.3.1. Kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sors tal-proteina

Proteina tax-xorrox miksuba mill-ħalib tal-baqar, li tikkonsisti minn konċentrat ta' 100 % proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 80 %.

2.3.3.3. L-ipproċessar tal-proteina

Il-materjal sors jiġi idratat u msaħħan. Qabel l-idroliżi, il-pH jiġi aġġustat għal 6,5–7,5 f'temperatura ta' 50–65 °C. L-idroliżi titwettaq bl-użu ta' taħlita ta' enżimi ta' serina endopeptidażi u metalloproteaži. L-enzimi tal-ikel jiġu inattivati fi stadju ta' trattament bis-sħana (bejn 2 sekondi u 10 sekondi f'temperatura ta' bejn 110 u 140 °C) waqt il-proċess tal-produzzjoni.

2.3.3.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u L-karnitina

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metijonina u ta' ċisteina u jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' metijonina: ċisteina ma jkunx

aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon ta' tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metijonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2, dment li jintwera li l-prodott ikkonċernat ikun xieraq għat-trabi, f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).";

(2) fl-Anness II, il-punt 2.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.3. Il-formula ta' prosegwiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteina

Il-formula ta' prosegwiment immanifatturata mill-idroliżati tal-proteina għandha tikkonforma mar-rekwiżiti b'rabta mal-proteina previsti fil-punt 2.3.1, il-punt 2.3.2, jew il-punt 2.3.3.

2.3.1. Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp A

2.3.1.1. Kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sors tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox ħelu miksuba mill-ħalib tal-baqar wara l-preċipitazzjoni enżimatika ta' kaseini bl-użu tal-kimożina, magħmula minn:

(a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u b'denaturazzjoni tal-proteina ta' inqas minn 70 % u b'kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; u

(b) 37 % konċentrat ta' proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u b'denaturazzjoni tal-proteina ta' inqas minn 70 % u b'kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.1.3. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idroliżi f'żewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament bis-sħana (bejn 3 u 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji tal-idroliżi.

2.3.1.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien.

2.3.2. Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp B

2.3.2.1. Il-kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sors tal-proteina

Proteina tax-xorrox li ġejja mill-ħalib tal-baqar, li tikkonsisti minn:

(a) 77 % xorrox aċiduż, miksub minn konċentrat ta' proteina tax-xorrox b'kontenut ta' proteina ta' bejn 35 % u 80 %;

(b) 23 % xorrox ħelu, miksub mix-xorrox ħelu demineralizzat b'kontenut minimu ta' proteina ta' 12,5 %.

2.3.2.3. L-ipproċessar tal-proteina

Il-materjal sors jiġi idratat u msaħħan. Wara l-istadju tat-trattament bis-sħana, l-idroliżi titwettaq f'pH ta' 7,5 sa 8,5 u temperatura ta' 55 sa 70 °C bl-użu ta' taħlita ta' enzimi ta' serina endopeptidażi u kumpless ta' proteażi/peptidażi. L-enzimi tal-ikel jiġu inattivati fi stadju ta' trattament bis-sħana (minn 2 sa 10 sekondi f'120 sa 150 °C) matul il-proċess tal-produzzjoni.

2.3.2.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien.

2.3.3. Ir-rekwiżiti b'rabta mal-proteina tal-grupp C

2.3.3.1. Kontenut tal-proteina

Minimu	Massimu
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sors tal-proteina

Proteina tax-xorrox miksuba mill-ħalib tal-baqar, li tikkonsisti minn konċentrat ta' 100 % proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 80 %.

2.3.3.3. L-ipproċessar tal-proteina

Il-materjal sors jiġi idratat u msaħħan. Qabel l-idroliżi, il-pH jiġi aġġustat għal 6,5–7,5 f'temperatura ta' bejn 50 u 65 °C. L-idroliżi titwettaq bl-użu ta' taħlita ta' enżimi ta' serina endopeptidażi u metalloproteażi. L-enzimi tal-ikel jiġu inattivati fi stadju ta' trattament bis-sħana (bejn 2 sekondi u 10 sekondi f'temperatura ta' bejn 110 u 140 °C) waqt il-proċess tal-produzzjoni.

2.3.3.4. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jrid ikun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li tkun ugwali tal-anqas għal dik li tinsab fil-proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metijonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jingħaddu flimkien."

(3) fl-Anness III, is-sentenza introduttorja fit-taqsima A hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għall-finijiet tal-punti 2.1, 2.2, 2.3.2, u 2.3.3 tal-Annessi I u II, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli fil-ħalib tal-omm, espressi f'mg għal kull 100 kJ u 100 kcal, huma dawn li ġejjin:".