COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.7.2024
COM(2024) 346 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 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

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 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

1. Introduzione

La presente relazione soddisfa l'obbligo della Commissione di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del 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 (nel seguito "regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici")[1]. Il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione in relazione a) alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento, b) agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia, c) agli alimenti a fini medici speciali e d) ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Il regolamento stabilisce inoltre un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle suddette categorie di prodotti alimentari e fissa le norme applicabili per l'aggiornamento di tale elenco.

L'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici prescrive che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esercizio della delega conferitale dal suddetto regolamento. Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, il potere di adottare atti delegati è stato conferito alla Commissione per un periodo iniziale di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2013. La Commissione ha dovuto presentare una relazione sull'esercizio della delega di potere conferita dal regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere deve essere tacitamente prorogata per periodi di cinque anni, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

La Commissione ha adottato una prima relazione sull'esercizio della delega di poteri ai sensi del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici il 22 agosto 2017[2].

2. Base giuridica

L'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici stabilisce le condizioni riguardanti il potere di adottare atti delegati conferito alla

[1] GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

[2] Relazione dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 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 (COM(2017) 438 final).

Commissione dall'articolo 11, dall'articolo 15, paragrafo 6, e dall'articolo 16, paragrafo 1, del suddetto regolamento.

L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di stabilire prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per le diverse categorie di alimenti destinati a gruppi specifici. Tali prescrizioni sono attualmente stabilite nei seguenti regolamenti:

- regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici 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[3];
- regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali[4]; e
- regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione che integra il regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso[5].

L'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici conferisce alla Commissione il potere di aggiungere o di eliminare una categoria di sostanze all'allegato del regolamento, che stabilisce l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tutelare la salute dei consumatori.

L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18 di tale regolamento, al fine di modificare l'allegato del regolamento che stabilisce l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti.

---

[3] 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).

[4] Regolamento delegato (UE) 2016/128 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 in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 30).

[5] Regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2).

3. Esercizio della delega

3.1. Dal 22 agosto 2017 ad oggi la Commissione ha adottato i nove atti delegati seguenti ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici:

a) regolamento delegato (UE) 2019/828 della Commissione che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alla vitamina D per le formule per lattanti e all'acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento[6].

Tale atto giuridico è stato adottato il 14 marzo 2019 con l'obiettivo di garantire il massimo livello di protezione dei lattanti riducendo il tenore massimo di vitamina D consentito nelle formule per lattanti e il tenore massimo di acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento, sulla base dei pareri scientifici[7,8] dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);

b) regolamento delegato (UE) 2018/561 della Commissione che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine per le formule di proseguimento[9].

Tale regolamento delegato è stato adottato il 12 aprile 2018 con l'obiettivo di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguare la composizione delle formule di proseguimento mediante l'introduzione di maggiore flessibilità, garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute dei lattanti. Ha introdotto adeguamenti tecnici alle prescrizioni già esistenti in materia di proteine per le formule di proseguimento sulla base del parere scientifico[10] dell'EFSA;

c) regolamento delegato (UE) 2021/572 della Commissione che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni[11].

---

[6] Regolamento delegato (UE) 2019/828 della Commissione, del 14 marzo 2019, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alla vitamina D per le formule per lattanti e all'acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento (GU L 137 del 23.5.2019, pag. 12).

[7] Parere scientifico sull'acido erucico negli alimenti e nei mangimi, *Erucic acid in feed and food* | EFSA (europa.eu).

[8] Parere scientifico sull'aggiornamento del livello massimo di assunzione tollerabile di vitamina D per lattanti, *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library*.

[9] Regolamento delegato (UE) 2018/561 della Commissione, del 29 gennaio 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine per le formule di proseguimento (GU L 94 del 12.4.2018, pag. 1).

[10] *Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal* | EFSA (europa.eu).

[11] Regolamento delegato (UE) 2021/572 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione di determinate disposizioni (GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 4).

Il regolamento (UE) 2016/127 stabilisce che le formule a base di idrolizzati proteici possono essere immesse sul mercato solo dopo un esame della loro sicurezza e idoneità eseguito dall'EFSA caso per caso. Tale esame non era richiesto ai sensi della precedente direttiva 2006/141/CE della Commissione riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento[12]. Il regolamento delegato (UE) 2021/572 della Commissione è stato adottato il 20 gennaio 2021 con l'obiettivo di evitare possibili perturbazioni del mercato, rinviando l'entrata in applicazione della nuova prescrizione relativa all'esame caso per caso delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento idrolizzate stabilita dal regolamento delegato (UE) 2016/127. Di fatto, la pandemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica hanno causato ritardi imprevisti nelle valutazioni scientifiche delle formule da parte dell'EFSA. Il rinvio di un anno dell'entrata in applicazione delle nuove prescrizioni ha impedito che i prodotti, che erano legittimamente presenti sul mercato conformemente alla direttiva 2006/141/CE della Commissione e per i quali non erano stati segnalati effetti avversi, diventassero inutilmente non conformi alle nuove prescrizioni;

d) regolamenti delegati (UE) 2022/519, (UE) 2023/589 e (UE) …/… della Commissione che modificano 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[13,14,15].

Il regolamento delegato (UE) 2016/127 ricorda che secondo l'EFSA la sicurezza e l'idoneità di ogni specifica formula a base di idrolizzati proteici deve essere confermata tramite una valutazione clinica e consente l'immissione sul mercato delle formule valutate positivamente dall'EFSA. La Commissione ha adottato tre atti delegati il 14 gennaio 2022, il 10 gennaio 2023 e il 2 febbraio 2024 con l'obiettivo di consentire l'immissione sul mercato di formule per lattanti e formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici ritenute, sulla base della valutazione dell'EFSA, sicure e idonee sotto il profilo nutrizionale [16,17,18] per essere somministrate ai lattanti tra il 2020 e il 2023;

---

[12] Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).
[13] Regolamento delegato (UE) 2022/519 della Commissione, del 14 gennaio 2022, 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 (GU L 104 dell'1.4.2022, pag. 58).
[14] 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 (GU L 79 del 17.3.2023, pag. 40).
[15] Regolamento delegato (UE) …/... della Commissione 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.
[16] *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 Danone Trading ELN B.V.*, https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/6304.
[17] *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*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

e) regolamento delegato (UE) 2022/2182 della Commissione che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso[19].

Tale atto giuridico è stato adottato il 30 agosto 2022 con l'obiettivo di aggiornare alcune prescrizioni in materia di composizione dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, sulla base del parere scientifico dell'EFSA[20] e ai fini dell'adeguamento ai pertinenti progressi tecnici e scientifici, tra cui i dati forniti dalle parti interessate;

f) regolamento delegato della Commissione recante modifica del regolamento delegato (UE) 2016/128 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di pesticidi negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia[21] e regolamento delegato della Commissione recante modifica del regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di pesticidi nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento[22].

Questi due atti delegati sono stati adottati dalla Commissione il 16 aprile 2021 con l'obiettivo di allineare la definizione di "residui di antiparassitari" di cui al regolamento delegato (UE) 2016/128 e al regolamento delegato (UE) 2016/127 con la definizione più precisa prevista dal regolamento (CE) n. 396/2005[23] concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari.

3.2. Per il momento la Commissione non si è avvalsa della base giuridica dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici, poiché non sono ancora state soddisfatte le condizioni per aggiungere o eliminare una categoria di sostanze all'allegato del regolamento.

---

[18] *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Regolamento delegato (UE) 2022/2182 della Commissione, del 30 agosto 2022, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 288 del 9.11.2022, pag. 18).

[20] *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control*, https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/6494.

[21] Regolamento delegato (UE) 2021/1040 della Commissione, del 16 aprile 2021, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2016/128 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di pesticidi negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia (GU L 225 del 25.6.2021, pag. 1).

[22] Regolamento delegato (UE) 2021/1041 della Commissione, del 16 aprile 2021, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di pesticidi nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento (GU L 225 del 25.6.2021, pag. 4).

[23] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

3.3. Dal 22 agosto 2017 ad oggi la Commissione ha adottato i tre atti delegati elencati di seguito ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici:

a) regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione che modifica l'allegato del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia[24].

   Tale atto delegato è stato adottato dalla Commissione il 20 gennaio 2021 con l'obiettivo di aggiornare l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti, autorizzando l'aggiunta dell'L-metilfolato di calcio come fonte di folato alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e agli alimenti per la prima infanzia sulla base del parere scientifico dell'EFSA[25];

b) regolamento delegato (UE) 2023/439 della Commissione che modifica l'allegato del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso[26].

   Tale atto giuridico è stato adottato dalla Commissione il 16 dicembre 2022 con l'obiettivo di aggiornare l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti, autorizzando l'aggiunta del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, sulla base del parere scientifico dell'EFSA[27];

c) regolamento delegato della Commissione recante modifica dell'allegato del regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici per consentire l'uso del caseinato di ferro del latte come fonte di ferro nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia[28].

---

[24] Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia, (GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 1).

[25] *Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Regolamento delegato (UE) 2023/439 della Commissione, del 16 dicembre 2022, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 64 dell'1.3.2023, pag. 1).

[27] *Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Regolamento delegato (UE) …/... della Commissione recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del caseinato di ferro del latte come

Tale atto delegato è stato adottato il 29 gennaio 2024 con l'obiettivo di aggiornare l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti, autorizzando l'aggiunta di caseinato di ferro del latte come fonte di ferro nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, sulla base del parere scientifico dell'EFSA[29].

4. Conclusioni

A partire dal 22 agosto 2017 la Commissione ha esercitato con regolarità i poteri delegati che le sono conferiti dal regolamento relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici. La Commissione ha adottato atti delegati per aggiornare prescrizioni specifiche in materia di composizione di formule per lattanti e formule di proseguimento, nonché in materia di sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, sulla base dei pareri dell'EFSA e ai fini dell'adeguamento ai pertinenti progressi tecnici e scientifici. La Commissione ha inoltre aggiornato l'elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a categorie specifiche di alimenti, sulla base del parere dell'EFSA, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici e per tutelare la salute dei consumatori. La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prendere atto della presente relazione.

fonte di ferro nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali.

[29] *Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC*, https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/7549.