

Bruxelles, le 9 octobre 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	8 octobre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2025) 6725 annex
Objet:	ANNEXE du RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../...DE LA COMMISSION modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives aux protéines applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2025) 6725 annex.

p.j.: C(2025) 6725 annex



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ANNEXE

du

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../...DE LA COMMISSION

**modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives
aux protéines applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de
suite à base d'hydrolysats de protéines**

ANNEXE

Les annexes I, II et III sont modifiées comme suit:

- 1) À l'annexe I, le point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

Les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au point 2.3.1, au point 2.3.2, au point 2.3.3 au point 2.3.4. ou au point 2.3.5.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Source protéique

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de chymosine, constituées de:

- 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropeptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformation des protéines

Procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (de 3 à 10 minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

2.3.1.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section B de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de

tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons est démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de:

- 77 % de lactosérum acide provenant d'un concentré de protéines de lactosérum d'une teneur en protéines de 35 à 80 %;
- 23 % de lactosérum doux, provenant de lactosérum doux déminéralisé ayant une teneur minimale en protéines de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH compris entre 7,5 et 8,5 et à une température de 55 à 70 °C à l'aide d'un mélange enzymatique composé d'une endopeptidase de sérine et d'un complexe protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 à 150 °C) au cours du processus de production.

2.3.2.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être

supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.3.3.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.3.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. Avant l'hydrolyse, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 6,5 et 7,5 à une température de 50 à 65 °C. L'hydrolyse est effectuée à l'aide d'un mélange enzymatique d'une endopeptidase de sérine et d'une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 110 °C à 140 °C) au cours du processus de production.

2.3.3.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.4.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 70 %.

2.3.4.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,0 à 8,0 et à une température de 50 à 60 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une endopeptidase de sérine et une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 100 à 120 °C pendant au moins 30 secondes) au cours du processus de production.

2.3.4.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.5.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.5.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 7 et 8 à une température de 50 à 70 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant au 25 à 35 minutes) au cours du processus de production.

2.3.5.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

2) À l'annexe II, le point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au point 2.3.1, au point 2.3.2, au point 2.3.3, au point 2.3.4 ou au point 2.3.5.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Source protéique

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de chymosine, constituées de:

- a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropeptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformation des protéines

Procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (de 3 à 10 minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

2.3.1.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section B de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de:

- a) 77 % de lactosérum acide provenant d'un concentré protéique de lactosérum d'une teneur en protéines de 35 à 80 %;
- b) 23 % de lactosérum doux, provenant de lactosérum doux déminéralisé ayant une teneur minimale en protéines de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,5 à 8,5 et à une température de 55 à 70 °C à l'aide d'un mélange enzymatique composé d'une endopeptidase de sérine et d'un complexe protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 à 150 °C) au cours du processus de production.

2.3.2.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.3. Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.3.3.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.3.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. Avant l'hydrolyse, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 6,5 et 7,5 à une température de 50 à 65 °C. L'hydrolyse est effectuée à l'aide d'un mélange enzymatique d'une endopeptidase de sérine et d'une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 110 à 140 °C) au cours du processus de production.

2.3.3.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi

que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.4. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.4.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 70 %.

2.3.4.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,0 à 8,0 et à une température de 50 à 60 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une endopeptidase de sérine et une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 100 à 120 °C pendant au moins 30 secondes) au cours du processus de production.

2.3.4.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.5. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.5.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.5.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 7 et 8 à une température de 50 à 70 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant au 25 à 35 minutes) au cours du processus de production.

2.3.5.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.».

- 3) À l'annexe III, la phrase introductive de la section A est remplacée par le texte suivant:

«Aux fins du point 2.1, du point 2.2, du point 2.3.2, du point 2.3.3, du point 2.3.4 et du point 2.3.5 des annexes I et II, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:».