

Bruxelles, le 9 octobre 2025
(OR. en)

13801/25

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 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 8.10.2025 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 final.

p.j.: C(2025) 6725 final



Bruxelles, le 8.10.2025
C(2025) 6725 final

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

du 8.10.2025

**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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids¹ habilite la Commission européenne à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 dudit règlement afin de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, du même règlement, tels que le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge².

Le présent règlement délégué vise à modifier le règlement délégué (UE) 2016/127 en changeant les exigences fixées par ce dernier en ce qui concerne la teneur en protéines, la source protéique, la transformation des protéines et la qualité des protéines pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») à ce sujet. L'avis scientifique de l'Autorité sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel d'un hydrolysate de protéines spécifique produit par Fonterra Co-operative Group Ltd, dérivé d'un concentré de protéines de lactosérum et utilisé dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite³ constitue la base scientifique des exigences définies dans le présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés par écrit entre le 26 février 2025 et le 10 mars 2025 dans le cadre du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids⁴.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du présent règlement délégué est l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013. Selon cette disposition, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de mettre à jour les actes délégués adoptés en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement, tel que le règlement délégué (UE) 2016/127 sous réserve des exigences générales énoncées à ses articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de l'article 10, et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents.

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25 du 2.2.2016, p. 1.

³ Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA). Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Référence E02893 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

Les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement délégué (UE) 2016/127 concernent la mise à jour des exigences en matière de composition applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines établies aux annexes I et II dudit règlement à la suite de l'évaluation positive par l'Autorité d'un hydrolysate de protéines.

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

du 8.10.2025

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission⁵, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission⁶ établit des exigences spécifiques en ce qui concerne la composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines. Il prévoit que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives à la teneur en protéines, à la source protéique, à la transformation des protéines de même qu'aux exigences relatives aux acides aminés essentiels et semi-essentiels et à la L-carnitine énoncées au point 2.3 de l'annexe I et au point 2.3 de l'annexe II dudit règlement.
- (2) Dans son avis du 24 juillet 2014 sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite⁷, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a signalé la nécessité d'établir, par une évaluation clinique au sein de la population cible, l'innocuité et l'adéquation de chaque préparation spécifique contenant des hydrolysats de protéines. Jusqu'à présent, l'Autorité a évalué positivement quatre hydrolysats de protéines utilisés dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. La composition de ces quatre hydrolysats de protéines se retrouve dans les exigences actuellement énoncées

⁵ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

⁷ Groupe NDA de l'EFSA, 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

dans le règlement délégué (UE) 2016/127. Cependant, ces exigences peuvent être actualisées pour permettre la mise sur le marché d'une préparation à base d'hydrolysats de protéines dont la composition diffère de ceux qui ont déjà été évalués positivement, au terme de l'évaluation de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité.

- (3) Le 3 juin 2021, la Commission a reçu de Fonterra Co-operative Group Ltd une demande d'évaluation par l'Autorité de l'innocuité et de l'adéquation de deux produits, une préparation pour nourrissons et une préparation de suite à base d'un hydrolysate de protéines spécifique dont la composition ne satisfaisait pas aux exigences énoncées au point 2.3 de l'annexe I et au point 2.3 de l'annexe II du règlement délégué (UE) 2016/127.
- (4) À la demande de la Commission, l'Autorité a adopté, le 28 novembre 2024, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel de l'hydrolysate de protéines spécifique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite⁸. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que l'hydrolysate de protéines spécifique en question, tel que décrit dans l'avis, constituait une source de protéines sans danger sur le plan nutritionnel et adéquate en vue d'un usage dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, pour autant que la préparation dans laquelle il est utilisé contienne au minimum 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) de protéines et respecte les autres critères de composition définis dans le règlement délégué (UE) 2016/127 ainsi que le schéma de teneur en acides aminés présenté à la section A de l'annexe III dudit règlement.
- (5) Compte tenu des conclusions de l'Autorité, il convient d'autoriser la mise sur le marché de préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base de l'hydrolysate de protéines spécifique, en ajoutant les «exigences relatives aux protéines, groupe E» aux exigences de composition existantes applicables aux hydrolysats de protéines énoncées dans le règlement délégué (UE) 2016/127.
- (6) Il y a donc lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2016/127 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I, II et III du règlement délégué (UE) 2016/127 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁸ Groupe NDA de l'EFSA, 2025. Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula, *EFSA Journal*, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8.10.2025

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN