

Bruxelles, le 30 mars 2026  
(OR. en)

7892/26

DELECT 63  
DENLEG 23  
FOOD 32  
SAN 194

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	30 mars 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 2042 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 30.3.2026 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(2026) 2042 final.

p.j.: C(2026) 2042 final



Bruxelles, le 30.3.2026  
C(2026) 2042 final

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

**du 30.3.2026**

**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 poids<sup>1</sup> 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 âge<sup>2</sup>.

Ce règlement délégué vise à modifier le règlement délégué (UE) 2016/127 en changeant les exigences fixées par ce dernier quant à 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. CONSULTATIONS 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, d'un point de vue nutritionnel, d'un hydrolysate de protéines spécifique dérivé de lait de vache écrémé et de concentrés protéiques de lactosérum en tant que sources protéiques et utilisé dans une préparation pour nourrissons et une préparation de suite fabriquées par Healthcare Reckitt B.V. à partir d'une protéine hydrolysée<sup>3</sup> constitue la base scientifique sous-tendant les exigences du présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés par écrit entre le 5 et le 27 juin 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 poids<sup>4</sup>.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

La base juridique de ce 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.

---

<sup>1</sup> JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

<sup>2</sup> JO L 25 du 2.2.2016, p. 1.

<sup>3</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA de l'EFSA), avis intitulé «Nutritional safety and suitability of a specific proteinhydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HealthcareReckitt B.V.», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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

Les modifications 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 30.3.2026

## **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 Commission<sup>1</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission<sup>2</sup> 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 son annexe I et au point 2.3 de son annexe II.
- (2) Dans son avis du 24 juillet 2014 sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite<sup>3</sup>, 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 cinq hydrolysats de protéines utilisés dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. La composition de ces cinq

---

<sup>1</sup> JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

<sup>2</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj)).

<sup>3</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA de l'EFSA), 2014, avis intitulé «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

hydrolysats de protéines est énoncée dans les exigences fixées par le règlement délégué (UE) 2016/127. Néanmoins, 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 15 février 2019, la Commission a reçu de Healthcare Reckitt B.V. une demande d'évaluation par l'Autorité de l'innocuité et de l'adéquation de deux produits, à savoir une préparation pour nourrissons et une préparation de suite à base d'un hydrolysate de protéines spécifique, dont la composition ne correspondait 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 29 janvier 2025, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel de cet hydrolysate de protéines spécifique dans des préparations pour nourrissons et préparations de suite<sup>4</sup>. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que l'hydrolysate de protéines spécifique en question, tel que décrit dans l'avis, constituait une source protéique sans danger et adéquate, sur le plan nutritionnel, 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 0,55 g/100 kJ (2,3 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 des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base de l'hydrolysate de protéines spécifique. Par conséquent, il convient d'ajouter «Exigences relatives aux protéines, groupe F» aux exigences en matière de composition 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*.

---

<sup>4</sup> Groupe NDA de l'EFSA, 2025, avis intitulé «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HealthcareReckitt B.V.», <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Fait à Bruxelles, le 30.3.2026

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*