



Bruxelles, le 6 février 2024
(OR. en)

6198/24

DEACT 18
DENLEG 9
AGRILEG 44
FOOD 16

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne
Date de réception: 2 février 2024
Destinataire: Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion: C(2024) 549
Objet: RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION
du 2.2.2024
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(2024) 549.

p.j.: C(2024) 549

6198/24

LIFE.3



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 2.2.2024
C(2024) 549 final

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

du 2.2.2024

**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)

FR

FR

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 pour 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 hydrolysat de protéines spécifique dérivé d'un concentré protéique de lactosérum et utilisé par FrieslandCampina Nederland B.V. dans une préparation pour nourrissons et de suite fabriquée à partir d'une protéine hydrolysée³ constitue la base scientifique sous-tendant les exigences du présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés par écrit entre le 27 juillet 2023 et le 7 septembre 2023 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. Aux termes de celui-ci, sous réserve des exigences générales énoncées à ses articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de son article 10 et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, 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, tels que le règlement délégué (UE) 2016/127.

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² JO L 25 du 2.2.2016, p. 1.

³ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires), 2023, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.», EFSA Journal 2023;21(7):8063.

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 hydrolysat de protéines.

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

du 2.2.2024

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 Commission¹, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission² 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) Comme indiqué dans le règlement délégué (UE) 2016/127, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), dans son avis du 24 juillet 2014 sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite³, 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 trois hydrolysats de protéines utilisés dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. La composition de ces trois hydrolysats de protéines se retrouve dans les exigences actuellement énoncées dans le règlement délégué (UE) 2016/127.

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² 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).

³ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2014, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», EFSA Journal 2014, 12(7):3760.

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 d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité.

(3) Le 6 décembre 2019, la Commission a reçu de FrieslandCampina Nederland B.V. 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 hydrolysat 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 rendu, le 18 juillet 2023, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel de cette préparation pour nourrissons et de cette préparation de suite⁴. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que l'hydrolysat de protéines en question 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 0,57 g/100 kJ (2,4 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 de préparations de suite à base de l'hydrolysat de protéines spécifique tel que décrit dans l'avis. Par conséquent, il y a lieu de mettre à jour et d'adapter les exigences relatives aux hydrolysats de protéines énoncées dans le règlement (UE) 2016/127 afin d'y faire également figurer les exigences relatives à l'hydrolysat de protéines spécifique tel que décrit dans l'avis.

(6) Il convient dès lors de modifier les annexes I, II et III du règlement délégué (UE) 2016/127 en conséquence.

(7) Le règlement délégué (UE) 2016/127 est applicable aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines depuis le 22 février 2022. Afin que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir d'une protéine hydrolysée conformément aux exigences énoncées dans le présent règlement puissent être mises sur le marché sans retard inutile, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence,

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.

⁴ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires), 2023, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.», EFSA Journal 2023;21(7):8063.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 2.2.2024

*Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN*