II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/589 DE LA COMMISSION

du 10 janvier 2023

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de 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) nº 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) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission [1], et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission [2] établit, entre autres, des exigences spécifiques portant sur 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 à l'annexe I, point 2.3, et à l'annexe II, point 2.3, 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 suite [3], 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 deux hydrolysats de protéines utilisés dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. La composition de ces deux hydrolysats de protéines se retrouve dans les exigences actuellement énoncées 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 d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité.

[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) nº 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 scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA), 2014, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

(3) Le 6 février 2019, la Commission a reçu de meyer.science GmbH, agissant au nom de HiPP-Werk Georg Hipp OHG et d'Arla Foods Ingredients, une demande d'évaluation par l'Autorité de l'innocuité et de l'adéquation d'une préparation pour nourrissons et de suite à base d'un hydrolysat de protéines dont la composition ne satisfait pas aux exigences énoncées à l'annexe I, point 2.3, et à l'annexe II, point 2.3, du règlement délégué (UE) 2016/127.

(4) À la demande de la Commission, l'Autorité a rendu, le 9 mars 2022, un avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel de cette préparation pour nourrissons et de suite ([4]). 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 une préparation pour nourrissons et de suite, pour autant que la préparation dans laquelle il est utilisé contienne au minimum 0,45 g/100 kJ (1,9 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 l'annexe III, section A, 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 en question. Par conséquent, il y a lieu de mettre à jour et d'adapter les exigences relatives aux hydrolysats de protéines énoncées dans le règlement délégué (UE) 2016/127 afin d'y faire également figurer les exigences relatives à cet hydrolysat de protéines.

(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.

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 10 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA), 2022, «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 (dossier submitted by meyer.science GmbH)», *EFSA Journal* 2022;20(3):7141.

ANNEXE

Les annexes I, II et III du règlement délégué (UE) 2016/127 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, 2.3.2 ou 2.3.3.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimum	Maximum
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 la 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 à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant 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 l'annexe III, section B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur 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).

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimum	Maximum
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'un complexe d'endopeptidase de sérine et de protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 °C 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 l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur 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

Minimum	Maximum
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 l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2, et les

concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur 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, 2.3.2 ou 2.3.3.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimum	Maximum
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 la 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 à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant 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 l'annexe III, section B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimum	Maximum
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'un complexe d'endopeptidase de sérine et de protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 °C 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 l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.3.3. Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.3.3.1. Teneur en protéines

Minimum	Maximum
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

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 l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.».

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

«Aux fins des points 2.1, 2.2, 2.3.2 et 2.3.3 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:».