Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/743

9.6.2026

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2026/743 DE LA COMMISSION

du 30 mars 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) 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 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 ([3]), 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 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 hydrolysat 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 hydrolysat de protéines spécifique dans des préparations pour nourrissons et préparations de suite ([4]). Dans cet avis, l'Autorité a conclu que l'hydrolysat 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.

([1]) JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

([3]) 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.

([4]) 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.

(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'hydrolysat 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 30 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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, au point 2.3.2, au point 2.3.3, au point 2.3.4, au point 2.3.5 ou au point 2.3.6.

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 libres 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 %;

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 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 n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées 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

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 de protéines 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 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 n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées 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

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 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 n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées 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).

2.3.4. 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 à 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 n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées 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).

2.3.5. Exigences relatives aux protéines, groupe E

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 à deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant 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).

2.3.6. Exigences relatives aux protéines, groupe F

2.3.6.1. 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)

2.3.6.2. Source protéique

Mélanges de lait de vache écrémé et de concentrés de protéines de lactosérum en tant que sources protéiques, selon un rapport initial lactosérum/caséine (m/m) de 60/40.

2.3.6.3. 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 6,9 à 7,6 et à une température de 50 à 55,5 °C à l'aide d'une métalloprotéase. L'enzyme alimentaire est inactivée par traitement thermique (de 17 secondes à 10 minutes à une température de 80 à 85 °C, suivi si nécessaire d'un procédé thermique allant jusqu'à 140 °C pendant 0,5 seconde) au cours du processus de production.

2.3.6.4. 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, au point 2.3.5 ou au point 2.3.6.

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 libres 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 %;

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 (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 à 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 E

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 à deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant 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.

2.3.6. Exigences relatives aux protéines, groupe F

2.3.6.1. 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)

2.3.6.2. Source protéique

Mélanges de lait de vache écrémé et de concentrés de protéines de lactosérum en tant que sources protéiques, selon un rapport initial lactosérum/caséine (m/m) de 60/40.

2.3.6.3. 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 6,9 à 7,6 et à une température de 50 à 55,5 °C à l'aide d'une métalloprotéase. L'enzyme alimentaire est inactivée par traitement thermique (de 17 secondes à 10 minutes à une température de 80 à 85 °C, suivi si nécessaire d'un procédé thermique allant jusqu'à 140 °C pendant 0,5 seconde) au cours du processus de production.

2.3.6.4. 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, du point 2.3.5 et du point 2.3.6 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:».