

Bruxelas, 9 de outubro de 2025
(OR. en)

13801/25
ADD 1

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	8 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2025) 6725 annex
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DELEGADO (UE) DA COMISSÃO que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 6725 annex.

Anexo: C(2025) 6725 annex



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DELEGADO (UE) DA COMISSÃO

**que altera o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos em
matéria de proteínas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição
fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas**

ANEXO

Os anexos I, II e III são alterados do seguinte modo:

- 1) No anexo I, o ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3, no ponto 2.3.4 ou no ponto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseína-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e
- 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A

razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

- 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;
- 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico

(entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

2) No anexo II, o ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3, no ponto 2.3.4 ou no ponto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

- 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseína-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e
- 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

- 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;
- 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise

em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.».

- 3) No anexo III, secção A, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do disposto nos pontos 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 dos anexos I e II, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:».